

Guía N° 3

Capacitación de los Comités de bioética



Guía N° 3

Capacitación de los comités de bioética



ORGANIZACIÓN DE LAS NACIONES UNIDAS PARA LA EDUCACIÓN, LA CIENCIA Y LA CULTURA
DIVISIÓN DE ÉTICA DE LA CIENCIA Y LA TECNOLOGÍA

Portada y diseño gráfico: Jérôme Lo Monaco

Publicado en 2007
por la Organización de las Naciones Unidas para la Educación, la Ciencia y la Cultura
1, rue Miollis
75732 Paris Cedex 15
Francia

© UNESCO 2007
Printed in France

ÍNDICE

PRÓLOGO	5
INTRODUCCIÓN	8
Parte I PROCEDIMIENTOS PARA CAPACITAR A LOS MIEMBROS DE LOS COMITÉS DE BIOÉTICA	11
Parte II PRINCIPIOS GENERALES QUE DEBEN CONOCER TODOS LOS MIEMBROS DE LOS COMITÉS DE BIOÉTICA	14
Parte III DILEMAS QUE DEBEN CONOCER LOS MIEMBROS DE LOS COMITÉS DE BIOÉTICA	19
1. Comités de bioética de carácter normativo y/o consultivo	19
1.1 Cuestiones bioéticas esenciales de importancia para los ciudadanos de los Estados Miembros	20
1.2 Ejemplo ilustrativo en el nivel nacional de gobierno Información genética personal: ¿es confidencial? Si lo es, ¿de quién debe protegerse?	20
2. Comités de bioética de las asociaciones de profesionales de la salud	23
2.1 Cuestiones bioéticas esenciales de importancia para los miembros de las asociaciones de profesionales de la salud	23
2.2 Ejemplo ilustrativo de importancia para las asociaciones de profesionales de la salud Modificación de la política sobre trasplante de órganos: ¿debería compensarse la escasez de órganos óptimos trasplantando órganos subóptimos?	23
3. Comités de ética asistencial y hospitalaria	26
3.1 Cuestiones bioéticas esenciales de importancia para los pacientes, sus familias y los profesionales de la salud	26
3.2 Ejemplo ilustrativo de importancia para los profesionales de la salud que atienden a los pacientes Pacientes cuya muerte es inminente: ¿deberían las instituciones de atención médica adoptar la política de administrar sedantes paliativos para evitar la eutanasia y la muerte asistida?	27
4. Comités de ética en la investigación: su doble misión	29
4.1 Protección de las personas que participan en las investigaciones a la vez que se facilita la investigación que implica riesgos	30
4.1.1 Temas bioéticos básicos de importancia para los investigadores y quienes participan en ensayos de investigación biológica, biomédica, conductual y epidemiológica	30
4.1.2 Médico personal e investigador principal: ¿es correcto combinar ambas funciones? ¿en qué casos?	31

4.2	Preservar la integridad de la investigación	33
4.2.1	Cuando la integridad de la investigación se ve comprometida: su efecto en la confianza pública y la credibilidad de los científicos y clínicos	33
4.2.2	Falta de ética científica, abuso de la confianza pública y falta de credibilidad de la investigación clínica	35
	Caso A: Investigación sobre células madre en humanos	35
	Caso B: Tratamiento del cáncer de boca	39
4.2.3.	¿Cómo pueden prevenirse la mentira, la falsificación y el fraude en el campo de la ciencia?	41
	A. Estrategias formales	42
	B. Estrategias informales	42
Parte IV	EVALUACIÓN DE LOS LOGROS DE LOS MIEMBROS DE LOS COMITÉS DE BIOÉTICA EN MATERIA DE CAPACITACIÓN	44
Parte V	PROPUESTA DE TEMAS PARA LA CAPACITACIÓN DE LOS COMITÉS DE BIOÉTICA	47
APÉNDICE I		
	Iniciativa sudafricana sobre Capacitación en Ética en la Investigación (SARETI)	48
APÉNDICE II		
	Programa de bioética del Pakistán: Universidad AGA KHAN Karachi (Pakistán)	55
APÉNDICE III		
	Capacitación de los comités de ética: distintas experiencias de los Estados Unidos de América	58
1.	Comités de ética asistencial	58
2.	Comités de ética de la investigación	58
2.1	Programa de investigación clínica del <i>Institute of Health Professions</i> del Hospital General de Massachusetts, Boston (Estados Unidos de América)	61
2.2	Programa de ética de la investigación, Universidad de California, San Diego (Estados Unidos de América)	64
APÉNDICE IV		
	Publicaciones y boletines internacionales sobre bioética	66
APÉNDICE V		
	Sitios Web internacionales: acceso libre a material con texto completo	77
APÉNDICE VI		
	Publicaciones de la UNESCO: acceso libre en línea	82

PRÓLOGO

La Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos fue aprobada por aclamación el 19 de octubre de 2005, en París, durante la 33ª reunión de la Conferencia General de la UNESCO. En ella se afirma “que los problemas éticos suscitados por los rápidos adelantos de la ciencia y de sus aplicaciones tecnológicas deben examinarse teniendo en cuenta no sólo el respeto debido a la dignidad de la persona humana, sino también el respeto universal y la observancia de los derechos humanos y las libertades fundamentales”. La Declaración surge como consecuencia natural de la Constitución de la UNESCO, aprobada el 16 de noviembre de 1945, de la Declaración Universal de Derechos Humanos, aprobada el 10 de diciembre de 1948, y de otras declaraciones.

Su principal objetivo es “proporcionar un marco universal de principios y procedimientos que sirvan de guía a los Estados en la formulación de legislaciones, políticas u otros instrumentos en el ámbito de la bioética”. Las sociedades deben interpretar y especificar los preceptos de las normas y principios relativos a la bioética en función de la importancia moral de la diversidad de la experiencia humana y de la trascendencia de los valores morales fundamentales comunes a todas las culturas. En la Declaración, los especialistas en bioética no se presentan como guardianes de los límites de la moralidad por lo que respecta a la atención de la salud y la investigación, sino más bien como promotores de una reflexión e interpretación adecuadas, dedicados a dar una explicación coherente de nuestra gran diversidad y nuestros valores morales comunes, en un mundo en donde los descubrimientos innovadores en el campo de las ciencias de la vida y la biotecnología se producen con gran rapidez.

Sobre la base de los proyectos redactados por el Comité Internacional de Bioética, en la Declaración, la UNESCO ha definido “principios universales basados en valores éticos comunes que orienten los adelantos científicos y el desarrollo tecnológico y la transformación social”, y busca conciliar los principios inalterables de los derechos humanos con las aplicaciones de la ciencia y la tecnología, que están en constante evolución. Asimismo, se exhorta formalmente a los especialistas en bioética a considerar y propugnar la adopción de un marco de derechos humanos amplio, a defender mediante argumentos sólidos que la bioética se apoya en los derechos humanos y así cuestionar la solidez de su fundamento original (es decir, el dogma de la autonomía individual como forma de autodeterminación, el culto a la tecnología y el desenfrenado *laissez-faire* de la economía), además de abogar de ese modo por un nuevo consenso internacional.

Entre estos principios generales (establecidos en los 28 artículos de la Declaración, cuya finalidad es servir de “fundamento para una respuesta de la humanidad a los dilemas y controversias cada vez más numerosos que la ciencia y la tecnología plantean a la especie humana y al medio ambiente”), los Artículos 3 a 17 concretamente, aunque de modo general, esbozan principios morales y señalan la importancia de atender los dilemas y las controversias morales que plantea la bioética, incluidos aquellos que puedan resultar inmanejables.

Uno de los principales objetivos de la Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos es poner de relieve que la UNESCO reconoce la importancia de las decisiones morales que derivan

de los últimos adelantos en el campo de las ciencias de la vida y la biotecnología, y no solamente los dilemas concretos relativos a la bioética que enfrentan los pacientes y enfermos terminales, los médicos y científicos, quienes participan en ensayos de investigaciones científicas y clínicas y los miembros de los comités de bioética. Destaca asimismo, la importancia de las decisiones éticas de los individuos y las familias, las poblaciones vulnerables, las comunidades indígenas y locales con diversidad cultural y los gobiernos de los Estados Miembros de la UNESCO, en particular.

El Artículo 23 (“Educación, formación e información en materia de bioética”) guarda relación concreta con esta *Guía N° 3*. En él se afirma que “los Estados deberían esforzarse no sólo por fomentar la educación y formación relativas a la bioética en todos los planos, sino también por estimular los programas de información y difusión de conocimientos sobre la bioética”. La presente Guía, al igual que la *Guía N° 1* y la *Guía N° 2*, tiene por objeto fomentar la capacitación en materia de bioética mediante el apoyo a los actuales y futuros presidentes y miembros de los comités de bioética en el inicio y la continuación de dicha formación. Se trata de un proceso abierto, ya que en varios Estados Miembros continúan surgiendo casi diariamente nuevos problemas, dilemas, casos de pacientes y de falta de ética profesional en relación con la bioética.

La División de Ética de la Ciencia y la Tecnología de la UNESCO puede ofrecer recomendaciones, orientación y asesoramiento con respecto a la creación de comités de bioética en los planos nacional, regional y local de gobierno, tal como se indica en la *Guía N° 1*. La *Guía N° 2* trata sobre políticas y procedimientos de trabajo internos de cuatro tipos de comités de bioética, a saber:

1. Comités de carácter normativo y/o consultivo, cuyo objetivo es formular políticas sólidas relativas a la ciencia y la salud para los ciudadanos de los Estados Miembros (por ejemplo, sobre salud pública, bienestar y derechos).

2. Comités de asociaciones de profesionales de la salud, que aunque se organizan para promover los intereses de los profesionales asociados también establecen prácticas profesionales adecuadas para la atención a los pacientes (por ejemplo, asociaciones de médicos, enfermeros y farmacéuticos).

3. Comités de ética asistencial y hospitalaria, cuya finalidad es mejorar la atención centrada en el paciente (por ejemplo, en hospitales, dispensarios, instituciones de asistencia prolongada y residencias para enfermos desahuciados).

4. Comités de ética de la investigación, cuya finalidad es proteger a quienes participan en estudios de investigación en seres humanos, al tiempo que adquieren conocimientos biológicos, biomédicos, conductuales y epidemiológicos generalizables (por ejemplo, sobre productos farmacéuticos, vacunas, técnicas quirúrgicas e implantes), y fomentar la integridad y la responsabilidad en la investigación.

Una vez constituidos los comités de bioética, formuladas claramente sus metas y aprobados sus procedimientos y políticas internos, éstos pueden comenzar a funcionar. No obstante, esta tarea requiere una capacitación a largo plazo, que puede conducir a la modificación de sus metas, procedimientos y políticas para poder integrar lo que han aprendido. Con el tiempo, los comités pueden extender la capacitación a los colegas de distintas instituciones y oportunamente fomentar un debate y una participación públicos productivos.

Hemos preparado esta publicación, titulada *Capacitación de los comités de bioética* con el fin de contribuir a la formación de los presidentes y miembros de los comités y lograr la sensibilidad necesaria para comprender y tomar decisiones al afrontar problemas y dilemas bioéticos complejos.

Agradecemos al Profesor Emérito Stuart F. Spicker su colaboración en la preparación y elaboración de esta *Guía*.

Henk ten Have
Director
División de Ética de la Ciencia y la Tecnología
UNESCO

INTRODUCCIÓN

El mundo de los comités de bioética está cambiando constantemente, la más de las veces a gran velocidad y en direcciones inesperadas. Nuevos descubrimientos científicos, nuevas biotecnologías, nuevas políticas y disposiciones gubernamentales, nuevas decisiones judiciales, nuevos acuerdos internacionales, nuevas actitudes profesionales, nuevas normas y costumbres sociales, e igualmente importante, nuevos dilemas y polémicas, tales cambios son abrumadoramente numerosos y se verifican en distintos frentes. Existe un consenso creciente sobre la necesidad de que los miembros de los comités cuenten con una capacitación intensiva y a largo plazo para poder responder eficazmente ante esos cambios. Por otra parte, además de razones teóricas existen motivos prácticos para defender la capacitación: resulta mucho menos intimidatorio para los miembros de los comités de bioética recibirla que exigirles se ajusten a criterios formales externos a fin de trabajar en dichos comités. Aun así, no pueden iniciar este proceso de formación sin haber considerado primero las metas y funciones específicas del comité que integran. Toda iniciativa en materia de capacitación debe tener por objeto aumentar y mejorar los conocimientos que poseen los miembros de los comités: en el caso de los cuatro tipos de comités de bioética, ese objeto debe ser aumentar y mejorar sus conocimientos sobre bioética. Si continúan trabajando en pos de esa meta se encontrarán en una mejor posición para alcanzar los objetivos de los comités en cumplimiento de sus respectivos mandatos.

Si se entiende que la especialización de funciones y la división del trabajo permiten un mejor funcionamiento del comité, cada miembro podrá optar por especializarse en un área específica. También puede entenderse que todos los miembros deben participar con dinamismo en todas las decisiones del comité y que la especialización podría generar una actitud demasiado pasiva en muchas áreas. Cualquiera sea el punto de vista adoptado por cada miembro, la capacitación debe abordarse con seriedad, puesto que las decisiones del comité tendrán consecuencias de gran importancia, y debe ser continua, porque los cambios no cesarán: por el contrario, es probable que la velocidad con que suceden aumente. Por lo tanto, es claro que la formación constituye una responsabilidad fundamental de los miembros de los comités, que debe existir y mantenerse sistemáticamente para poder llevar a cabo una serie de tareas fundamentales.

En general, comités de bioética que desempeñan sus funciones eficazmente abordan el proceso de formación de manera progresiva, introduciendo el proceso de autocapacitación ya desde sus primeras reuniones. La bioética es compleja y polifacética, y abarca tanto aspectos filosóficos y legales como científicos y médicos. La mayoría de los miembros de los comités tal vez carezcan de una formación y experiencia específicas en bioética y, aunque generalmente dispongan de experiencia considerable en otras áreas, deben estar dispuestos a dedicar tiempo a este campo multidisciplinario. Ello es así especialmente en el caso de los miembros nuevos, a quienes se les debe proporcionar material de lectura cuidadosamente seleccionado (o acceso en línea al mismo) antes de que participen en las reuniones del comité, ya que se espera su participación dinámica no sólo en las sesiones comunes sino también en las sesiones de capacitación.

Es probable que sea necesario organizar algunas sesiones de introducción a la bioética para los nuevos miembros, las cuales no requerirán la presencia de los más experimentados. Estas sesiones introductorias servirán para familiarizar a los miembros nuevos con temas de importancia para el tipo de comité que integran, y al menos dejar planteados los aspectos relativos a la ética en la toma de decisiones en el ámbito de la salud, en un sentido amplio. Se debe tener presente que algunos temas de bioética guardan relación con el trabajo de los cuatro tipos de comités, mientras otros son de interés solamente para los miembros de un determinado tipo. Por ejemplo, en general, los miembros de los Comités de ética de la investigación no se involucran en temas de bioética relativos a los pacientes o sus familias, ya que ése es el ámbito de los Comités de ética asistencial y hospitalaria, integrados en su mayoría por clínicos y no científicos, aunque también por personas no especializadas. De hecho, en los últimos años ha habido un marcado aumento de la cantidad de miembros no especializados en todos los tipos de comités de bioética, y en la próxima década es probable que se invite a que integren dichos comités a más personas legas en la materia, debido a la creciente demanda de transparencia con respecto a las personas cuyo trabajo afecta directamente al público.

Además, los presidentes y miembros que son especialistas en este campo no deben suponer que otros miembros compartirán la misma visión de la bioética o de la distinción entre un dilema bioético y un problema de legislación en materia de salud, puesto que el derecho y la ética con frecuencia se funden en la visión del público. Por tanto, la capacitación de los miembros de los comités debe incluir formalmente el análisis de conceptos jurídicos pertinentes y jurisprudencia destacada. Cuando los comités actúan con una comprensión sólida de los aspectos legales relativos a los temas que les competen, es menos probable que surja la necesidad de su participación en procedimientos jurídicos en materia civil o penal. No obstante, los miembros nuevos necesitarán apoyo para definir y formular las cuestiones de bioética y legislación en materia de salud. Ello puede requerir cierto análisis de lo que normalmente cae dentro de la retórica o la sofistería, un arte que generalmente dominan los abogados que se proponen ganar sus casos.

Cuando se integran nuevos miembros a un comité de bioética, puede resultar de utilidad proporcionarles las actas de reuniones anteriores y demás información que refleje el trabajo realizado hasta el momento, especialmente si ya hace algún tiempo que está funcionando el comité. También es importante que quienes se encargan de las sesiones de capacitación de los miembros nuevos dejen en claro lo que se encuentra fuera del ámbito del comité. Los miembros nuevos deben comprender, por ejemplo, que los comités de bioética por lo general no tienen autoridad ni función legal, aunque pueden tener autoridad social o moral. Se ha observado que cuando los miembros de los comités viven dentro de una misma cultura frecuentemente comparten valores y normas similares, en los que basan sus acciones.

En algunos contextos, la autocapacitación puede incluir la realización de un curso corto de bioética, tal vez impartido por una institución educativa local, y el presidente del comité de bioética puede disponer de fondos para reintegrar a los miembros los gastos en que hayan incurrido para realizar cursos o seminarios. Con el tiempo, los comités de bioética tienden a dedicar más tiempo al estudio de casos (presentes y pasados, reales e hipotéticos) y en ocasiones pueden incluso invitar a

conferencistas externos para realizar presentaciones o plantear casos ante el comité. Sin embargo, cabe destacar que los miembros mismos constituyen una importante fuente de información y que pueden aprender unos de otros, realizando una tarea de capacitación mutua. Sin duda, esa labor de formación mutua requiere la aplicación de diversos métodos pedagógicos. Convendría que los presidentes aprovecharan los conocimientos de los miembros y los utilizaran formalmente en sesiones de capacitación concretas, cada una dedicada a un tema determinado. Ese proceso puede favorecer el funcionamiento del comité, ya que contribuirá a que los miembros se comprendan mejor. Al final, los miembros de los comités de bioética serán capaces de apreciar que desarrollaron no sólo una sensibilidad ética sino también habilidades de pensamiento crítico, y que aprendieron eficazmente a formular y resolver dilemas bioéticos surgidos de la práctica clínica o de investigaciones en el ámbito de las ciencias de la vida. En resumen, la experiencia ha permitido refutar las viejas suposiciones de que la escuela de la vida es suficiente para que los miembros de los comités lleven a cabo su tarea, que sus valores morales y sociales hacen que los cambios no les afecten, o que su capacitación es, en el mejor de los casos, innecesaria. Prácticamente todos los científicos y profesionales de la salud que han integrado comités de bioética concuerdan en que la capacitación en este campo es esencial para que los miembros puedan detectar conflictos de valores; aumentar su sensibilidad respecto al punto de vista de los pacientes y quienes participan en investigaciones mediante la reducción de la brecha entre los investigadores y los participantes; profundizar en la comprensión de sus propios valores; abordar los dilemas bioéticos de modo más abierto; ofrecer respuestas mejor razonadas, y proporcionar el contexto para explorar más detenidamente las implicaciones de las diferentes vías de acción antes de actuar conjuntamente como comité.

Esta *Guía* tiene como objetivo brindar apoyo a los miembros de los cuatro tipos de comités de bioética para que obtengan los conocimientos necesarios sobre el complejo y polifacético campo de la bioética. En ella se ofrecen ejemplos e información sobre recursos útiles para su capacitación. La Parte V (“Propuesta de temas para la capacitación de los comités de bioética”) consta en los Apéndices I a IV. Los temas presentados fueron seleccionados a fin de incluir una diversidad de conceptos, problemas y dilemas del campo de la bioética de interés para los miembros de los comités de bioética en todos los Estados Miembros de la UNESCO de distintas regiones del mundo. En lugar de presentar extensas listas de lecturas, muchas de las cuales probablemente perderían vigencia en poco tiempo, esta *Guía* ofrece información sobre diversos materiales que los lectores podrán consultar para lograr una formación más intensiva en este campo. Es probable que resulte de más utilidad a los miembros de los cuatro tipos de comités recibir información sobre materiales a los que pueden acceder en línea y sin costo. Por esa razón, se incluye una lista de varios recursos (véase el Apéndice IV, “Publicaciones y boletines internacionales sobre bioética”) y materiales de lectura que se encuentran disponibles en línea (véanse los Apéndices V, “Sitios Web internacionales”, y VI, “Sitios Web de la UNESCO”). Se ha procedido de esta manera a fin de que los comités de bioética de los distintos Estados Miembros, establecidos en cualquier instancia de gobierno, puedan atender mejor los intereses y la capacitación cada vez más intensiva de sus miembros, seleccionando y abordando temas específicos que consideren adecuados en el momento de que se trate.

Parte I

PROCEDIMIENTOS PARA CAPACITAR A LOS MIEMBROS DE LOS COMITÉS DE BIOÉTICA

Desde el punto de vista práctico, el primer paso en el proceso de capacitación de los miembros de los comités de bioética es informarles, antes de su integración a un comité, de que ese proceso debe ser continuo, porque deben estar preparados para discutir los problemas y dilemas relativos a la bioética que puedan surgir y probablemente requieran un análisis grupal. Los miembros deben ser informados acerca de la distinción entre las cuestiones de *procedimiento* y de *política*, que orientan las actividades del comité (véase la *Guía N° 2*), y los conceptos, problemas y dilemas *básicos* que constituyen el campo de la bioética y probablemente requieran la atención del comité. Asimismo, deben tener muy en cuenta que en las últimas décadas ha surgido un cuerpo de conocimientos importante en el desarrollo profesional de la bioética como disciplina científica. Tales conocimientos no proporcionan solamente un marco de referencia mundial para la toma de decisiones en este campo, sino también información, análisis y aclaraciones que serán de utilidad para interpretar y discutir casos, problemas y políticas en contextos culturales, religiosos y políticos concretos.

Cada comité deberá adoptar procedimientos que contribuyan a la tarea de capacitación de sus miembros. Los comités se encontrarán en diferentes etapas de desarrollo y contarán con diferentes recursos, que a veces serán limitados, por lo cual será necesario adoptar una perspectiva a más largo plazo y la inevitable decisión de abordar la capacitación en el campo de la bioética como un proceso gradual, por etapas.

Cualquiera sea el tipo de comité de que se trate, podrán considerarse las etapas presentadas a continuación.

1. SELECCIONAR Y ADQUIRIR RECURSOS Y MATERIALES PARA LA CAPACITACIÓN

El presidente solicitará a la secretaria o al personal del comité que realice las siguientes tareas: a) mantenerse al tanto e informar al comité al respecto de las novedades importantes aparecidas en los trabajos científicos, las publicaciones y boletines sobre bioética más relevantes (véase el Apéndice IV) y los medios de comunicación; b) preparar un registro de dichas novedades y otros temas y asuntos básicos relacionados con la bioética; c) crear sistemas en línea fáciles de usar para brindar acceso a una diversidad de materiales (véanse los Apéndices V y VI); d) si no se dispone de una biblioteca en la zona donde funciona el comité, crear una modesta y de fácil acceso que contenga material de lectura y audiovisual actualizado (así como un archivo de publicaciones anteriores); y e) crear un centro de documentación permanente que el presidente y los miembros puedan utilizar antes y después de todas las sesiones que el comité decida dedicar a la capacitación en bioética.

Los comités podrán contar con el apoyo de una secretaria y tener acceso a una oficina de ciencia y tecnología o una oficina de derecho en materia de salud; dichos servicios proporcionarán al presi-

dente y a los miembros material actualizado de gran valor en relación con el mandato y el programa de trabajo del comité.

El Observatorio Mundial de Ética¹ de la UNESCO podría ser un recurso útil para esta primera etapa. Como otra forma de apoyo, también pueden crearse redes regionales de comités de bioética con centros de documentación nacionales o regionales para ser utilizados por todos los comités de la red.

2. LEER, ESTUDIAR Y PREPARARSE PARA LAS REUNIONES DEL COMITÉ

El presidente, y especialmente los miembros expertos en bioética, deben dedicar una cantidad considerable de tiempo a estudiar el asunto que el comité esté tratando y a preparar materiales para entregar a los demás miembros. Con el tiempo, los miembros del comité (muchos de los cuales quizá ya tuvieran interés en la bioética e integraran organizaciones relacionadas a ella) suelen adaptar el proceso continuo de capacitación en este campo al trabajo del comité: comienzan a asistir a más conferencias sobre el tema y aprovechan otras oportunidades para seguir ampliando su formación.

Si un comité de bioética puede obtener fondos, podrá decidir patrocinar y organizar conferencias de dos o tres días, y permitir a sus miembros asistir a seminarios y cursos intensivos de varios días sobre temas, cuestiones y dilemas relacionados con la bioética. También se debe brindar apoyo a los miembros para que asistan a conferencias profesionales que tengan relación directa con su capacitación continua en el campo de la bioética. Los miembros que participen en conferencias presentarán al comité un informe sobre lo que hayan aprendido para contribuir a la formación de todos los miembros.

3. INFORMAR Y DEBATIR SOBRE TRABAJOS RELATIVOS A BIOÉTICA QUE SEAN PERTINENTES E IMPORTANTES

Los miembros del comité suelen tener muchas oportunidades para compartir sus conocimientos, en particular aquellos adquiridos mediante la lectura de publicaciones periódicas, informes científicos, documentos especiales, presentaciones, documentos disponibles en Internet y la correspondencia que mantienen entre ellos mismos. El presidente asumirá la responsabilidad de informar a los miembros sobre artículos y boletines pertinentes que aparezcan en las publicaciones más recientes sobre bioética, y ponerlos a su disposición. No se puede esperar que los miembros aprendan de estas fuentes de información pertinente si los presidentes o las secretarías del comité no les proporcionan esa información.

Se invitará a los miembros a realizar presentaciones breves en las reuniones del comité, que complementarán mediante la distribución de impresos y otras técnicas pedagógicas de bajo costo.

También se puede optar por emplear la dramatización de situaciones y el análisis de casos o propuestas de investigación puramente hipotéticos, no sólo aquellos presentados formalmente ante el comité para que éste brinde asesoramiento o recomendaciones, o proponga decisiones. Esta técnica es especialmente útil durante el primer año de funcionamiento del comité, ya que muchos miembros

¹ <http://www.unesco.org/shs/ethics/geobs>

prefieren trabajar en su propia capacitación antes de participar en el análisis de casos o protocolos reales que puedan requerir medidas formales.

4. INVITAR A EXPERTOS Y CONFERENCISTAS

El comité podrá invitar a conferencistas para realizar presentaciones o plantear casos en determinadas sesiones (algunas de las cuales podrán ser abiertas al público). Las referencias profesionales de los conferencistas deberán presentarse con anticipación y guardarse en los archivos del comité. El presidente podrá designar a un miembro del comité para que actúe como moderador del debate sobre la presentación del conferencista. De cualquier modo, en la sesión deberá preverse tiempo para que los miembros del comité formulen comentarios y preguntas al orador invitado para promover el debate. Después de realizadas algunas sesiones de capacitación, puede solicitarse al conferencista que presente un trabajo formal sobre el tema de la exposición (que el comité podrá incluir en una de sus publicaciones futuras). El presidente o un miembro del comité deben permanecer en contacto con el conferencista en caso de que se decidiera invitarlo a ofrecer otras presentaciones o plantear otros casos. Durante ese intervalo, se debe informar a los miembros sobre las investigaciones en curso que tengan relación con aspectos de procedimiento o cuestiones básicas vinculadas al trabajo del comité, y que hayan sido explicitadas por un conferencista. Además, el comité puede invitar al público a presentar comentarios (orales y escritos) a fin de contar con otros puntos de vista distintos de los de los miembros del comité.

5. REALIZAR SESIONES DE CAPACITACIÓN FORMALES MÁS INTENSIVAS

La etapa más intensiva en el proceso de capacitación de un comité de bioética puede dividirse en dos partes: 1) los principios generales que deben conocer los miembros de todos los comités de bioética (véase la Parte II), y 2) los temas específicos que deben conocer los miembros de los distintos tipos de comités de bioética (véase la Parte III).

ETAPAS DEL PROCESO DE CAPACITACIÓN DE LOS COMITÉS DE BIOÉTICA

- 1.** Reunir recursos básicos para la capacitación
- 2.** Fortalecer las capacidades individuales
- 3.** Estudiar el contenido de materiales pertinentes
- 4.** Invitar a expertos y conferencistas
- 5.** Organizar sesiones de capacitación intensiva

Parte II

PRINCIPIOS GENERALES QUE DEBEN CONOCER TODOS LOS MIEMBROS DE LOS COMITÉS DE BIOÉTICA

Los especialistas en bioética sostienen que todos los miembros de los comités de bioética –científicos dedicados a las ciencias de la vida, profesionales de la salud, especialistas en la legislación en materia de salud, filósofos, teólogos, científicos dedicados a las ciencias sociales y del comportamiento, asistentes sociales, especialistas en gestión de riesgos institucionales, personas no especializadas– deben conocer las principales teorías éticas, que prácticamente en todos los casos responden a la siguiente pregunta: “¿Cómo debo actuar?” o “¿Cómo debemos actuar?”. Las teorías teleológicas, deontológicas y consecuencialistas, la casuística (el análisis basado en casos) y la teoría de la virtud, entre otras, han dominado la reflexión ética en todas las civilizaciones. A mediados del siglo XX, algunas de estas teorías éticas volvieron a surgir: a) en el contexto de las decisiones en materia de salud, seguidas de acciones concretas, y b) en la obtención, posesión y aplicación de nuevos conocimientos y el desarrollo de diversas biotecnologías.

La Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos de la UNESCO es de particular importancia para los objetivos y el trabajo de todos los comités de bioética. El Artículo 19 (“Comités de ética”) señala: “Se deberían crear, promover y apoyar, al nivel que corresponda, comités de ética independientes, pluridisciplinarios y pluralistas con miras a: [...] d) fomentar el debate, la educación y la sensibilización del público sobre la bioética, así como su participación al respecto”. Además, los Principios, expresados en 15 de los 28 artículos de la Declaración (del Artículo 3 al 17), tienen por objeto “proporcionar un marco universal” y servir de guía a los Estados Miembros de la UNESCO “en la formulación de legislaciones, políticas u otros instrumentos en el ámbito de la bioética”.

Por otra parte, además de establecerse estos objetivos, en la Declaración se cuestiona abiertamente y se rechaza la teoría moral popular reinante conocida como relativismo convencional, cultural o ético (una forma de escepticismo ético), que va mucho más allá de la afirmación (que prácticamente nadie discute) de que los distintos grupos sociales tienen valores u opiniones éticas diferentes. Dicha teoría sostiene, en cambio, que los mismos principios morales no son válidos para todas las culturas y sociedades, que en el campo de la ética no existe un único método racional o justificado y que, por lo tanto, las opiniones éticas opuestas son igualmente válidas. Eso implica que la búsqueda de un terreno común a todas las culturas y sociedades en cuanto a valores morales está, en principio, condenada al fracaso porque no existe un conjunto de normas comunes sino una diversidad que se refleja tanto en el ámbito secular como en el no secular.

Dicho de otro modo, el relativismo ético no sostiene simplemente que “Nada está bien o mal” o que “Algunas cosas están bien y mal a la vez”. Afirma que no hay opiniones éticas que sean más

valederas que otras que se les opongan, y que las opiniones éticas opuestas son igualmente válidas incluso cuando ambas se refieren al mismo tema. Señala que las acciones son moralmente correctas si la sociedad o la cultura en la cual ocurren las aprueba y moralmente incorrectas si las desaprueba. No obstante, en la Declaración de la UNESCO se sostiene que las acciones pueden ser moralmente correctas y aun así no ser aprobadas por la sociedad o cultura en la que tienen lugar, o pueden ser moralmente incorrectas pero contar con la aprobación de esa sociedad o cultura.

Consideremos los Principios postulados en la Declaración (artículos 3 al 17):

ARTÍCULO 3 – DIGNIDAD HUMANA Y DERECHOS HUMANOS

1. Se habrán de respetar plenamente la dignidad humana, los derechos humanos y las libertades fundamentales.

2. Los intereses y el bienestar de la persona deberían tener prioridad con respecto al interés exclusivo de la ciencia o la sociedad. [NOTA: La palabra “deberían” se utiliza con prudencia y no es sinónimo de “deben”; es decir, el interés de una sociedad *ocasionalmente* puede tener prioridad sobre el interés de la persona, mientras que el interés de una persona *no* siempre tiene prioridad absoluta sobre todos los intereses de la sociedad.]

ARTÍCULO 4 – BENEFICIOS Y EFECTOS NOCIVOS

Al aplicar y fomentar el conocimiento científico, la práctica médica y las tecnologías conexas, se deberían potenciar al máximo los beneficios directos e indirectos para los pacientes, los participantes en las actividades de investigación y otras personas concernidas, y se deberían reducir al máximo los posibles efectos nocivos para dichas personas. [NOTA: En el primer caso en que se usa, la palabra “deberían” se utiliza con prudencia y no es sinónimo de “deben”; es decir, indicar que los beneficios para los participantes *deberían potenciarse al máximo* no implica que dichos beneficios deben maximizarse siempre. No obstante, en el segundo caso en que se usa es normativo e indica que deben reducirse al máximo los posibles efectos nocivos para las personas.]

ARTÍCULO 5 – AUTONOMÍA Y RESPONSABILIDAD INDIVIDUAL

Se habrá de respetar la autonomía de la persona en lo que se refiere a la facultad de adoptar decisiones, asumiendo la responsabilidad de éstas y respetando la autonomía de los demás. Para las personas que carecen de la capacidad de ejercer su autonomía, se habrán de tomar medidas especiales para proteger sus derechos e intereses.

ARTÍCULO 6 – CONSENTIMIENTO

1. Toda intervención médica preventiva, diagnóstica y terapéutica sólo habrá de llevarse a cabo previo consentimiento libre e informado de la persona interesada, basado en la información adecuada.

Cuando proceda, el consentimiento debería ser expreso y la persona interesada podrá revocarlo en todo momento y por cualquier motivo, sin que esto entrañe para ella desventaja o perjuicio alguno.

2. La investigación científica sólo se debería llevar a cabo previo consentimiento libre, expreso e informado de la persona interesada. La información debería ser adecuada, facilitarse de forma comprensible e incluir las modalidades para la revocación del consentimiento. La persona interesada podrá revocar su consentimiento en todo momento y por cualquier motivo, sin que esto entrañe para ella desventaja o perjuicio alguno. Las excepciones a este principio deberían hacerse 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 ... y con el derecho internacional relativo a los derechos humanos.

3. En los casos correspondientes a investigaciones llevadas a cabo en un grupo de personas o una comunidad, se podrá pedir además el acuerdo de los representantes legales del grupo o la comunidad en cuestión. El acuerdo colectivo de una comunidad o el consentimiento de un dirigente comunitario u otra autoridad no deberían sustituir en caso alguno el consentimiento informado de una persona.

ARTÍCULO 7 – PERSONAS CARENTES DE LA CAPACIDAD DE DAR SU CONSENTIMIENTO

De conformidad con la legislación nacional, se habrá de conceder protección especial a las personas que carecen de la capacidad de dar su consentimiento:

a) la autorización para proceder a investigaciones y prácticas médicas debería obtenerse teniendo presentes los intereses de la persona interesada y de conformidad con la legislación nacional. Sin embargo, la persona interesada debería estar asociada en la mayor medida posible al proceso de adopción de la decisión de consentimiento, así como al de su revocación;

b) se deberían llevar a cabo únicamente actividades de investigación que redunden directamente en provecho de la salud de la persona interesada, una vez obtenida la autorización y reunidas las condiciones de protección prescritas por la ley, y si no existe otra posibilidad de investigación de eficacia comparable con participantes en la investigación capaces de dar su consentimiento. Las actividades de investigación que no entrañen un posible beneficio directo para la salud se deberían llevar a cabo únicamente de modo excepcional, con las mayores restricciones, exponiendo a la persona únicamente a un riesgo y una coerción mínimos y, si se espera que la investigación redunde en provecho de la salud de otras personas de la misma categoría, a reserva de las condiciones prescritas por la ley y de forma compatible con la protección de los derechos humanos de la persona. Se debería respetar la negativa de esas personas a tomar parte en actividades de investigación.

ARTÍCULO 8 – RESPETO DE LA VULNERABILIDAD HUMANA Y LA INTEGRIDAD PERSONAL

Al aplicar y fomentar el conocimiento científico, la práctica médica y las tecnologías conexas, se debería tener en cuenta la vulnerabilidad humana. Los individuos y grupos especialmente vulnerables deberían ser protegidos y se debería respetar la integridad personal de dichos individuos.

ARTÍCULO 9 – PRIVACIDAD Y CONFIDENCIALIDAD

La privacidad de las personas interesadas y la confidencialidad de la información que les atañe deberían respetarse. En la mayor medida posible, esa información no debería utilizarse o revelarse para fines distintos de los que determinaron su acopio o para los que se obtuvo el consentimiento, de conformidad con el derecho internacional, en particular el relativo a los derechos humanos.

ARTÍCULO 10 – IGUALDAD, JUSTICIA Y EQUIDAD

Se habrá de respetar la igualdad fundamental de todos los seres humanos en dignidad y derechos, de tal modo que sean tratados con justicia y equidad.

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.

ARTÍCULO 13 – SOLIDARIDAD Y COOPERACIÓN

Se habrá de fomentar la solidaridad entre los seres humanos y la cooperación internacional a este efecto.

ARTÍCULO 14 – RESPONSABILIDAD SOCIAL Y SALUD

1. La promoción de la salud y el desarrollo social para sus pueblos es un cometido esencial de los gobiernos, que comparten todos los sectores de la sociedad.

2. Teniendo en cuenta que el goce del grado máximo de salud que se pueda lograr es uno de los derechos fundamentales de todo ser humano sin distinción de raza, religión, ideología política o condición económica o social, los progresos de la ciencia y la tecnología deberían fomentar:

- a) el acceso a una atención médica de calidad y a los medicamentos esenciales, especialmente para la salud de las mujeres y los niños, ya que la salud es esencial para la vida misma y debe considerarse un bien social y humano;
- b) el acceso a una alimentación y un agua adecuadas;
- c) la mejora de las condiciones de vida y del medio ambiente;
- d) la supresión de la marginación y exclusión de personas por cualquier motivo; y
- e) la reducción de la pobreza y el analfabetismo.

ARTÍCULO 15 – APROVECHAMIENTO COMPARTIDO DE LOS BENEFICIOS

1. Los beneficios resultantes de toda investigación científica y sus aplicaciones deberían compararse con la sociedad en su conjunto y en el seno de la comunidad internacional, en particular con los países en desarrollo. Los beneficios que se deriven de la aplicación de este principio podrán revestir las siguientes formas:

- a) asistencia especial y duradera a las personas y los grupos que hayan tomado parte en la actividad de investigación y reconocimiento de los mismos;
- b) acceso a una atención médica de calidad;
- c) suministro de nuevas modalidades o productos de diagnóstico y terapia obtenidos gracias a la investigación;
- d) apoyo a los servicios de salud;
- e) acceso a los conocimientos científicos y tecnológicos;
- f) instalaciones y servicios destinados a crear capacidades en materia de investigación;
- g) otras formas de beneficio compatibles con los principios enunciados en la presente Declaración.

2. Los beneficios no deberían constituir incentivos indebidos para participar en actividades de investigación.

ARTÍCULO 16 – PROTECCIÓN DE LAS GENERACIONES FUTURAS

Se deberían tener debidamente en cuenta las repercusiones de las ciencias de la vida en las generaciones futuras, en particular en su constitución genética.

ARTÍCULO 17 – PROTECCIÓN DEL MEDIO AMBIENTE, LA BIOSFERA Y LA BIODIVERSIDAD

Se habrán de tener debidamente en cuenta la interconexión entre los seres humanos y las demás formas de vida, la importancia de un acceso apropiado a los recursos biológicos y genéticos y su utilización, el respeto del saber tradicional y el papel de los seres humanos en la protección del medio ambiente, la biosfera y la biodiversidad.

(En el Apéndice VI se encuentra el enlace al texto completo de la Declaración.)

Parte III

DILEMAS QUE DEBEN CONOCER LOS MIEMBROS DE LOS COMITÉS DE BIOÉTICA

Antes de analizar ejemplos típicos de los dilemas bioéticos que pueden tener que resolver los diferentes tipos de comités, recordamos al lector que el vocablo “dilema” se emplea en su sentido técnico: se refiere a un tipo de silogismo en el cual dos premisas conducen a una conclusión (véase la *Guía Nº 1*). Por lo general, en el lenguaje corriente se utiliza para referirse a situaciones en las que se debe elegir entre dos posibilidades casi igualmente desagradables, aunque a veces aceptables. Sin embargo, con frecuencia no es así en el contexto de la atención de la salud. La formulación de un dilema muchas veces obliga a un comité a hacer una elección que se preferiría evitar y requiere una deliberación seria que permita resolver la situación compleja que se plantea. Probablemente, el mejor resultado que pueda lograr un comité sea encontrar un punto medio entre ambas opciones.

Aunque es posible que los encargados de formular políticas, los científicos e investigadores, quienes participan en las investigaciones, los pacientes (sus familias y representantes legales) e incluso las instituciones de atención médica actúen como agentes morales en distintos momentos, los comités de bioética afrontan dilemas morales que se deben analizar detenidamente para poder encontrar formas de evitar las posibilidades negativas que se presentan. Generalmente, a ello sigue la formulación de recomendaciones que requieren medidas concretas que reflejen el consenso del comité. En última instancia, el propósito de los comités es evitar las opciones extremas y desagradables planteadas inicialmente.

Dado que los cuatro tipos de comités de bioética tienen diferentes funciones, objetivos, procedimientos y políticas internas, en general se ocupan de asuntos bastante diferentes.

1. COMITÉS DE BIOÉTICA DE CARÁCTER NORMATIVO Y/O CONSULTIVO

Los Comités de bioética de carácter normativo y/o consultivo que se establecen en los niveles nacionales de gobierno contribuyen al desarrollo y la consolidación de la infraestructura de sus países en materia de bioética, por ejemplo, asesorando al gobierno en cuanto a la legislación pertinente. Generalmente sus miembros son nombrados por el gobierno y se considera que reflejan los valores, los puntos de vista y las preferencias políticas de la población. La tarea que desempeñan no es la de jueces independientes sino la de asesores especializados que pueden aportar su experiencia y conocimientos técnicos a la resolución de los temas y dilemas bioéticos, contribuyendo así a la adopción de las políticas más adecuadas en esta materia.

También puede encomendárseles educar al público y estimular un debate amplio de los temas bioéticos. De este modo, pueden ayudar a poner de relieve un tema determinado dentro del programa social o político, a definir un problema o a validar un vocabulario o discurso en particular.

Ocasionalmente estos comités se ven envueltos en controversias políticas, es probable que los críticos opinen que eso debilita la imagen apolítica en que se basa su autoridad. Con frecuencia, los comités consideran, no obstante, que el único modo de evitar las controversias sería obviando los temas importantes y de gran notoriedad, es decir, actuando tímidamente. Y se preguntan de qué serviría tener autoridad si ésta no puede ser ejercida. Este aspecto es importante si esperan lograr y conservar la confianza y el respeto de los científicos, los profesionales de la salud y el público en general.

1.1 Cuestiones bioéticas esenciales de importancia para los ciudadanos de los Estados Miembros

En tanto los Comités de bioética de carácter normativo y/o consultivo suelen establecerse en los niveles nacionales de gobierno, deben representar una diversidad de puntos de vista sobre los principales temas bioéticos. En varios Estados Miembros, estos comités han abordado temas bioéticos controvertidos que reflejan posturas morales opuestas entre los ciudadanos, en las cuales la visión de la vida a través de la experiencia se ve confrontada con los resultados de la biotecnología y la vida estudiada científicamente.

TEMAS BIOÉTICOS CONTROVERTIDOS: PROBLEMA DE TODOS

1. Reproducción humana: natural y asistida
2. Órganos, tejidos y células humanos como mercancías: compra y venta
3. Libertad científica irrestricta que genera innovaciones que pueden afectar negativamente a las generaciones futuras
4. Uso y abuso de las biotecnologías al servicio de fines que no son beneficiosos
5. Mejora genética (por ejemplo, el deseo de "mejores hijos", "desempeño superior", "una psiquis satisfecha, sin recuerdos dolorosos" y "cuerpos siempre jóvenes"): costo, acceso y justicia
6. Complejidades de la supervisión y regulación del desarrollo y uso de nuevas biotecnologías, además de la autorregulación y supervisión de los científicos y los profesionales de la salud
7. Las implicancias de limitar la investigación biológica
8. Brindar un acceso equitativo al uso y los beneficios de las nuevas biotecnologías
9. Cuestionar aquellas áreas en las que la humanidad, impulsada por las biotecnologías, incursiona en terrenos que van más allá de la cura de enfermedades, el alivio del sufrimiento y la restauración de la salud

1.2 Ejemplo ilustrativo en el nivel nacional de gobierno

Información genética personal: ¿es confidencial? Si lo es, ¿de quién debe protegerse?

Los avances de la medicina genómica y la ciencia de la genética no sólo permitirán realizar pronósticos más certeros sobre la salud de una persona, sino también igualar a las ciencias naturales

en su intento de predecir situaciones futuras. A medida que pase el tiempo y sea mayor el número de afecciones que se vinculen a predisposiciones genéticas, se tornará cada vez más difícil hacer una distinción entre la información genética y los datos médicos de otro tipo. A fin de ofrecer orientación para la adopción de decisiones y la formulación de políticas a escala mundial, en 2003 los Estados Miembros de la UNESCO aprobaron la Declaración Internacional sobre los Datos Genéticos Humanos, que plantea principios y disposiciones para la recolección, el tratamiento, la utilización y la conservación de los datos genéticos humanos.

La complejidad creciente de la genética y la medicina genómica ha generado una serie de problemas bioéticos, de los cuales se examinará solamente uno como ejemplo de las tareas que normalmente deben desempeñar los comités de bioética de carácter normativo o consultivo en el nivel nacional de gobierno.

Los datos genéticos personales pueden resultar de interés comercial y para otros usos, tales como: a) las compañías de seguros de salud y de vida; b) los empleadores; c) el sistema de justicia penal; d) el sistema educativo; e) las agencias de adopción; y f) los servicios militares.

Algunos países han aprobado leyes para proteger a las personas de la discriminación. No obstante, una compañía aseguradora puede sostener, por ejemplo, que su interés es consecuencia de la gestión de riesgos que lleva a cabo en favor de sus clientes y que necesita datos genéticos para determinar cuáles son esos riesgos. De otro modo, se clasificaría a las personas incorrectamente según los riesgos y pagarían primas que no les corresponden. Si las empresas pueden preguntar el sexo de un cliente (un factor de riesgo sobre el cual la persona no tiene control), ¿por qué no pedirle su perfil genético? Asimismo, puede resultar de interés para la persona conocer su perfil genético a fin de planificar para el futuro o tomar medidas para minimizar los riesgos. Si los aseguradores obtienen la información, también lo harán otras personas. ¿Las legislaciones deberían reaccionar ante todo esto, prefiriendo la ignorancia al conocimiento? A esto, las personas responden que las compañías se rehusarían a vender seguros a quienes tengan perfiles genéticos con niveles de riesgo altos, y que las indagaciones genéticas son una amenaza a la privacidad, ya que a veces pondrán a disposición de las personas información sobre pronósticos que éstas preferirían no conocer en absoluto. A medida que la genética avance, estos temores se acentuarán aún más. ¿En qué medida y en qué condiciones tienen derecho los aseguradores a conocer los datos genéticos de las personas? ¿Y qué tipo de datos genéticos?

Un dilema bioético

Premisa 1-A: Si los datos genéticos de los ciudadanos se ponen a disposición de las compañías de seguros, algunos no obtendrán cobertura, deberán pagar primas más altas o tendrán que privarse del seguro; y

Premisa 1-B: Si las compañías aseguradoras siguen sin poder acceder a los datos genéticos de los ciudadanos, no calcularán adecuadamente los riesgos y cobrarán a sus clientes sumas que no corresponden.

Premisa 2: O bien se revelan los datos genéticos de los ciudadanos a las compañías de seguros o bien no.

Conclusión: O bien los ciudadanos se arriesgan a que se les niegue la cobertura o a pagar primas más altas, o bien los aseguradores calculan incorrectamente el riesgo y cobran a sus clientes sumas que no corresponden.

Pero la controversia sobre el perfil genético no se limita al ámbito de los seguros de salud. Los empleadores también pueden desear acceder a esa información, ya que les interesa contar con empleados sanos. Al igual que los aseguradores, los empleadores pueden creer que esta información es pertinente (y no de manera arbitraria) y, por lo tanto, que tienen derecho a obtenerla. Los empleados, al igual que quienes solicitan una cobertura de seguros, pueden temer que los datos genéticos se empleen en su contra y podrían considerar que su obtención constituye una intromisión en su privacidad. Es precisamente por estas razones que se formulan los principios expresados en la Declaración Internacional sobre los Datos Genéticos Humanos. Sin embargo, en algunos casos y circunstancias concretos, esos principios deben aplicarse de manera equilibrada para poder llegar a una conclusión ecuatoriana y justificable.

DECLARACIÓN INTERNACIONAL SOBRE LOS DATOS GENÉTICOS HUMANOS

Esta Declaración, aprobada en 2003 durante la 32ª reunión de la Conferencia General de la UNESCO, consta de los siguientes Artículos relativos a la recolección, el tratamiento, la utilización y la conservación de los datos genéticos humanos.

Recolección

- Art. 8: Consentimiento
- Art. 9: Revocación del consentimiento
- Art. 10: Derecho a decidir ser o no informado de los resultados de la investigación
- Art. 11: Asesoramiento genético
- Art. 12: Recolección de muestras biológicas con fines de medicina forense o como parte de procedimientos civiles o penales u otras actuaciones legales

Tratamiento

- Art. 13: Acceso
- Art. 14: Privacidad y confidencialidad
- Art. 15: Exactitud, fiabilidad, calidad y seguridad

Utilización

- Art. 16: Modificación de la finalidad
- Art. 17: Muestras biológicas conservadas
- Art. 18: Circulación y cooperación internacional
- Art. 19: Aprovechamiento compartido de los beneficios

Conservación

- Art. 20: Dispositivo de supervisión y gestión
- Art. 21: Destrucción
- Art. 22: Datos cruzados

(En el Apéndice VI se encuentra el enlace al texto completo de la Declaración.)

El dilema planteado anteriormente es sólo un ejemplo del punto de partida de las deliberaciones de los Comités de bioética de carácter normativo o consultivo en el nivel nacional de gobierno.

2. Comités de bioética de las asociaciones de profesionales de la salud

2.1 Cuestiones bioéticas esenciales de importancia para los miembros de las asociaciones de profesionales de la salud

Los Comités de bioética de las asociaciones de profesionales de la salud generalmente tienen el mandato de preparar, para la divulgación entre sus miembros, no sólo boletines informativos sino también extensos informes sobre reuniones cuyo principal objetivo es el tratamiento de un tema, problema o dilema bioético, además de formular pautas éticas en relación con las prácticas médicas. Por ejemplo, el trabajo de un comité en el campo de la pediatría podría abordar los siguientes temas bioéticos: la negativa de los padres a vacunar a sus hijos; las pruebas genéticas en el campo de la pediatría; los cuidados paliativos en niños; el tratamiento fetal; el cuidado de los niños que sufren enfermedades graves; las pautas relativas a los medios de soporte vital (abstención y retiro) en los niños; las objeciones religiosas a la atención médica infantil; y el trasplante de órganos en niños. Para elaborar informes sobre estos temas, algunos de los cuales pueden dar lugar a nuevas políticas sobre las prácticas médicas, los subcomités de los comités de bioética generalmente realizan una serie de sesiones en el curso de varios meses; algunas de esas sesiones pueden ser abiertas a todos los miembros de la asociación. Invariablemente, los subcomités de bioética no tardan en llegar a la conclusión de que algunos temas deben considerarse desde diversos puntos de vista, por lo cual la investigación resulta más compleja de lo que se pudo haber pensado inicialmente.

2.2 Ejemplo ilustrativo de importancia para las asociaciones de profesionales de la salud

Modificación de la política sobre el trasplante de órganos: ¿debería compensarse la escasez de órganos óptimos trasplantando órganos subóptimos?

El número de trasplantes de órganos humanos (riñón, médula ósea, páncreas, corazón, hígado, pulmón) se ha incrementado desde 1961, a partir del descubrimiento del Dr. George H. Hitchings y sus colaboradores, de un eficaz tratamiento de inmunosupresión utilizando azatioprina, además de prednisona, que minimiza el rechazo del órgano trasplantado y mejora significativamente las posibilidades de supervivencia de los receptores de injertos no idénticos. Casi 30 años más tarde, en 1988, Hitchings recibió el Premio Nobel de Fisiología o Medicina por sus logros. Los antecedentes de su trabajo fueron varios descubrimientos igualmente importantes realizados por científicos que eran además clínicos. Aunque no recibieron el Premio Nobel de Fisiología o Medicina hasta 1990, en 1954, por ejemplo, el Dr. Joseph E. Murray llevó a cabo el primer trasplante de riñón en humanos y, en 1956, el Dr. E. Donnall Thomas realizó trasplantes de médula ósea.

Desde que se comenzó a realizar trasplantes de órganos en el decenio de 1950, el número de posibles receptores de órganos ha aumentado en casi todos los Estados Miembros, generando una progresiva escasez de órganos y tejidos trasplantables óptimos procedentes de donantes fallecidos y de donantes vivos. Aunque el trasplante de órganos existe en muchos Estados Miembros, resulta

sencillamente inaccesible para la mayoría de los pacientes. Debido a la escasez de órganos procedentes de donantes fallecidos y para asegurar la calidad de los órganos y un mejor pronóstico, en algunos casos (por ejemplo, en los trasplantes de riñón) cada vez es más marcada la preferencia por los órganos procedentes de donantes vivos. En un determinado momento se creyó que no sería difícil obtener riñones de donantes vivos familiares de los pacientes, especialmente en los Estados Miembros donde son comunes las familias grandes y con vínculos fuertes, pero en muchos casos no ha sido así por diversos motivos, entre ellos, por complejos valores religiosos y sociales.

Un hecho menos conocido es que cada vez es más común que los cirujanos seleccionen órganos viables en condiciones no óptimas (denominados "subóptimos"), mediante la aplicación de "criterios ampliados". Los órganos se clasifican como "subóptimos" si proceden de un donante fallecido de más de 60 años de edad, o de entre 50 y 59 años con dos de las tres características siguientes: accidente cerebrovascular, hipertensión o disfunción renal. Sin embargo, no se descarta el uso de un órgano para un trasplante sólo porque el donante sea de edad avanzada. De hecho, los cirujanos que realizan trasplantes de riñón recomiendan recurrir a donantes de más de 60 años de edad a pesar de la presencia del "envejecimiento renal".

Hay criterios más importantes que la edad que se toman en cuenta a la hora de determinar si un órgano es subóptimo: ¿el donante era alcohólico?, ¿hay cocaína en la sangre?, ¿padecía alguna enfermedad crónica: hepatitis C, cáncer, enfermedades infecciosas, diabetes, hipertensión arterial o alguna enfermedad poco común?, ¿tenía tatuajes permanentes que pudieran aumentar el riesgo de enfermedades de transmisión por la sangre?, ¿presentaba obesidad mórbida?, ¿había contraído alguna enfermedad de transmisión sexual?, ¿padecía alguna enfermedad pulmonar debido al tabaquismo?

El posible receptor no siempre participa en la decisión crucial de aceptar o no un órgano subóptimo. ¿Debería proporcionársele toda la información pertinente sobre la importancia de recibir un órgano de estas características cuando participa en el proceso de obtención del consentimiento informado? De hecho, ¿todos los posibles receptores deberían recibir esa información?, ¿existen circunstancias que justifiquen que no se informe a un posible receptor que va a recibir un órgano subóptimo, especialmente ahora que el trasplante es un tratamiento tan utilizado? Este aspecto es de gran importancia porque muy rara vez es posible realizar un segundo trasplante a un mismo paciente. Si el receptor tiene una sola oportunidad, seguramente preferirá que se utilice un órgano óptimo.

Los miembros del equipo médico también deben conocer perfectamente el estado físico y psicológico del posible receptor de un órgano subóptimo, basándose en los resultados de las biopsias y los estudios histológicos realizados. Actualmente, el equilibrio entre los beneficios y los riesgos es sumamente complejo en casi todos los casos. ¿El posible receptor se encuentra tan enfermo como para justificar el uso de cualquier órgano, incluso uno verdaderamente subóptimo, para tratar de salvarlo y darle apenas unos años más de vida? Como el uso de órganos con estas características es un fenómeno relativamente reciente, aún no se sabe lo suficiente al respecto, por ejemplo: no se cuenta con datos estadísticos sólidos en los que los cirujanos puedan basar sus decisiones, lo cual demuestra la necesidad urgente de realizar mayores estudios. Mientras éstos no se llevan a cabo y se analizan rigurosamente los resultados, por lo general los cirujanos adoptan una máxima utilitaria sencilla: trasplantar órganos

con criterios ampliados a los pacientes que se encuentran en condiciones menos graves y órganos más sanos a los pacientes más enfermos.

Algunos tal vez defiendan la máxima opuesta por considerarla más equitativa: trasplantar órganos con criterios amplios a los pacientes más enfermos y órganos más sanos a pacientes que se encuentran en condiciones menos graves.

Es posible formular una serie de dilemas bioéticos en relación con el uso de órganos subóptimos, por ejemplo, si permitir o no la venta de órganos procedentes de donantes vivos, lo cual se aborda frecuentemente en las publicaciones existentes sobre el tema; aunque éste no es el dilema más importante.

Un dilema bioético

Premisa 1-A: Si, dada la escasez de órganos en condiciones óptimas, los cirujanos no obtienen, seleccionan y trasplantan órganos subóptimos (mediante la aplicación de criterios "ampliados"), se deteriorará la salud de muchos más posibles receptores y probablemente éstos mueran, ya que el deterioro se extenderá a otros órganos, aparte del que se espera trasplantar.

Premisa 1-B: Si, dada la escasez de órganos en condiciones óptimas, los cirujanos obtienen, seleccionan y trasplantan órganos subóptimos mediante la aplicación de criterios "ampliados", los resultados en algunos pacientes que reciban esos órganos serán peores que en los que reciban órganos en condiciones óptimas, algunos de los órganos subóptimos fallarán y esos pacientes no tendrán la posibilidad de que se les realice un segundo trasplante.

Premisa 2: O bien los cirujanos no utilizan órganos subóptimos para los trasplantes o bien lo hacen (es decir, aplican criterios "ampliados" y dejan de utilizar exclusivamente órganos en condiciones óptimas).

Conclusión: O bien la salud de más posibles receptores se deteriorará y probablemente mueran, ya que el deterioro se extenderá a otros órganos aparte del que se espera trasplantar, o bien los pacientes muy gravemente enfermos que se encuentran en lista de espera probablemente no puedan recibir un segundo trasplante.

Los miembros de los Comités de bioética de las asociaciones de profesionales de la salud que deban enfrentar dilemas de este tipo, y tengan que analizar detenidamente todos los aspectos científicos, clínicos, legales y bioéticos relativos al tema en cuestión (el uso de órganos subóptimos procedentes de prácticamente cualquier persona), necesitarán tiempo para estudiar los aspectos multidisciplinarios y las pruebas empíricas concernientes a este problema bioético relativamente reciente. Por lo general, se espera que los miembros de estos comités formulen políticas de práctica médica que establezcan un conjunto de pautas éticas y médicas. Como mínimo, debería existir un consenso con respecto al proceso para la obtención del consentimiento informado y sus diversos aspectos, dado que no todos los profesionales de la salud que trabajan en el ámbito del trasplante de órganos están de acuerdo con la máxima utilitaria mencionada anteriormente, ni todos están de acuerdo en que todos los pacientes que esperan trasplantes de órganos deberían recibir la mayor cantidad de información posible, es decir, saber que recibirán un órgano subóptimo.

Por último, cabe señalar que actualmente no existe una autoridad internacional o profesional encargada de formular recomendaciones sobre qué información deberían recibir los pacientes, qué tipos de órganos debería utilizarse y qué política debería adoptarse con respecto al empleo progresivo de órganos subóptimos para salvar más vidas mediante la realización de trasplantes.

3. COMITÉS DE ÉTICA ASISTENCIAL Y HOSPITALARIA

3.1 Cuestiones bioéticas esenciales de importancia para los pacientes, sus familias y los profesionales de la salud

El examen de las publicaciones relativas a la bioética, y de la amplia cobertura de los temas bioéticos en los medios de comunicación en numerosos Estados Miembros, revela que la preocupación del público se centra principalmente en los temas y dilemas bioéticos que surgen en lo que un teólogo dio en llamar “los límites de la vida”: el nacimiento y la muerte.

En general, el público comprende los temas bioéticos y los diversos dilemas morales abordando estos problemas desde diferentes posturas religiosas. Por ejemplo, los especialistas en bioética, los clérigos y los miembros de los Comités de ética asistencial y hospitalaria de las instituciones de atención médica deben promover a diario la discusión por parte de los pacientes, sus familias y muchos profesionales del área de la salud de cuestiones relativas a la finalización de la vida. Frecuentemente, la discusión de esos temas implica la adopción de decisiones que tienen consecuencias irreversibles, es decir, la muerte. La inminencia de la muerte puede requerir que los profesionales de la salud y los miembros de los Comités de ética asistencial y hospitalaria ayuden a los pacientes y sus familias a examinar aspectos que implican el examen de sus creencias religiosas. Lamentablemente, los conceptos y los asuntos relativos a la bioética, el derecho en materia de salud y la religión a menudo se entremezclan y no se distinguen claramente. Esto en sí mismo dificulta la comprensión adecuada, y fácilmente puede generar conflictos innecesarios entre las partes en cuestión en el caso de un paciente concreto.

Con frecuencia se apela a los Comités de ética asistencial y hospitalaria precisamente cuando surgen esos conflictos. No obstante, el debate entre los profesionales de la salud, los especialistas en bioética y las personas legas en la materia tiene lugar en mejores condiciones sin recurrir a teorías éticas o principios bioéticos formales, ya que ese nivel de debate puede causar la alienación de los pacientes y sus familias, especialmente cuando están pasando por momentos de gran estrés debido a una enfermedad grave o la muerte inminente de un ser querido (niño, joven o adulto). Además, no siempre se pueden conocer los deseos de los niños, o las preferencias de muchos adultos; su capacidad mental puede encontrarse limitada. La incapacidad mental representa una limitación para el debate bioético, y con frecuencia requiere la participación de los representantes legales de los pacientes para hablar y participar en la adopción de decisiones relativas a la atención médica de estos pacientes, muchos de los cuales están *in extremis*. Como se dijo antes, generalmente es en esas situaciones cuando se recurre a los Comités de ética asistencial y hospitalaria, ya que ofrecen el contexto adecuado para la resolución de estos conflictos.

En el pasado, la discusión de los temas de bioética entre los profesionales de la salud, los clérigos y el público en general permitieron el engaño (induciendo a error a los pacientes y sus familias), pero

esto ya no es aceptable. Actualmente, los profesionales de la salud son mucho más conscientes de la importancia de decir la verdad en la comunicación con los pacientes y sus familias. En algunos Estados Miembros, los pacientes y sus familias tienen la posibilidad legal de rechazar tratamientos (que no es lo mismo que rechazar la atención), lo cual no quiere decir que puedan exigir tratamientos, ya que ello generaría una carga injustificada para los profesionales de la salud.

Desde la promulgación del Código de Nuremberg, los profesionales de la salud comenzaron a valorar la importancia de obtener el consentimiento informado de los pacientes y sus representantes legales. La obtención de la autorización es parte esencial del consentimiento informado, pero antes de intentar obtenerla, los profesionales deben hablar con los pacientes o sus representantes legales y explicarles la situación clínica en detalle, además de asegurarse de que quienes participan en estas conversaciones comprendan cabalmente lo que se les explica. Las conversaciones con los pacientes y sus representantes requieren el examen, por parte de los profesionales de la salud y los Comités de ética asistencial y hospitalaria, de la importancia de proteger la privacidad de los pacientes y la confidencialidad necesaria en relación con sus registros médicos. Éste es otro tema bioético de importancia para todas las partes involucradas: los pacientes, sus familias, los profesionales de la salud que los atienden y los miembros de los Comités de ética asistencial y hospitalaria.

Debido a la atención que los medios de comunicación prestan a los temas vinculados con la finalización de la vida, ya no es posible ni prudente evitar la discusión de otros temas del campo de la bioética como por ejemplo la "muerte cardíaca" y la "muerte cerebral"; siendo este último un fenómeno relativamente reciente, generado por la realización de trasplantes de órganos y el descubrimiento de los inmunosupresores para inhibir el rechazo de los órganos trasplantados.

La combinación de todos los temas mencionados anteriormente ha tenido por consecuencia que se acrecentara el interés y la discusión en torno a una plétora de publicaciones sobre las "declaraciones de voluntades anticipadas". Frente a estas situaciones, y con el objetivo de ayudar a las familias, muchos profesionales de la salud y miembros de los Comités de ética asistencial y hospitalaria han urgido al público a preparar documentos (con valor legal), los cuales serán de utilidad para informar tanto a profesionales de la salud como a instituciones de atención médica y comités acerca de los deseos formulados por las personas -antes de que éstas se conviertan en pacientes incapacitados para expresarse. Dichas preferencias y deseos podrían involucrar decisiones de suspender el tratamiento médico.

3.2 Ejemplo ilustrativo de importancia para los profesionales de la salud que atienden a los pacientes

Pacientes cuya muerte es inminente: ¿deberían las instituciones de atención médica adoptar la política de administrar sedantes paliativos para evitar la eutanasia y la muerte asistida?

Lamentablemente, la sedación paliativa ha adquirido otras denominaciones: "sedación total", "sedación terminal" e incluso "eutanasia lenta". Es un procedimiento que conduce a un estado de somnolencia, una disminución de la conciencia, un estado difícil de diferenciar de la inconsciencia, la ausencia total de conocimiento; y esto resulta problemático desde el punto de vista ético.

La expresión “sedación terminal” es ambigua. ¿Significa: 1) llevar a cabo una intervención farmacológica con el propósito de proporcionar alivio al paciente terminal, mitigar el dolor y los síntomas refractarios en una persona con un pronóstico de sólo días de vida, o semanas como máximo; 2) intervenir con el propósito de poner fin a la vida del paciente o causar ese hecho, es decir: practicar una eutanasia activa? Sin duda no significa lo segundo, a menos que el agente (por ejemplo, el médico) esté dispuesto a ser acusado de intentar matar al paciente y lograrlo, es decir, de llevar a cabo un delito grave, como seguramente se consideraría en la mayoría de los sistemas jurídicos. Cualquiera sea el propósito de quienes defienden la sedación paliativa, no puede tener como objetivo la eutanasia, ya que su meta es justamente evitar cualquier acusación de que la consecuencia natural del procedimiento y sus resultados es la eutanasia y de que se trata de una eutanasia encubierta. Y como el procedimiento de sedación paliativa no es iniciado por el paciente mismo, sin duda no constituye un caso de suicidio asistido ni de muerte asistida (distinción importante, que generalmente no se hace), ya que en estos casos no es el médico u otra persona quien administra el cóctel lítico, sino el paciente mismo.

“Eutanasia lenta” no sólo es una expresión inadecuada sino que obliga a preguntarse si la sedación paliativa equivale en cierto sentido a la eutanasia, o incluso a la muerte asistida, independientemente de cuánto tarde el paciente *in extremis* en fallecer a partir de la sedación. Y no hace falta mencionar que lleva a cuestionar si es fácil o no que las personas cercanas al paciente aprueben la sedación terminal en su propio beneficio (es decir, que se aplique el “tratamiento” al paciente más por su familia que por él mismo), o incluso si es fácilmente reversible. Sin embargo, es adecuado preguntarse si los profesionales de la salud pueden sedar a un paciente administrando gradualmente los fármacos para producir la total insensibilidad del paciente hasta que ocurra la muerte.

Y aquí regresamos a la pregunta fundamental en cuanto a la bioética: ¿la sedación paliativa equivale a la eutanasia? Algunos argumentan que mientras el propósito del médico al administrarla no sea adelantar la muerte del paciente, aunque ésta se considere consecuencia directa de la administración de los sedantes, el médico no está practicando la eutanasia. Pero, el paciente que recibe la sedación terminal, que está en estado de inconsciencia farmacológica, en coma cerebral, ¿se encuentra mejor así que muerto (es decir, existencialmente muerto desde el “punto de vista” del paciente mismo)? Si la respuesta es “no”, entonces el resultado de la sedación paliativa no es ni más ni menos moralmente incorrecto que el resultado de la eutanasia o la muerte asistida. Dicho de otro modo, por las mismas razones que se podría considerar incorrecta la eutanasia o la muerte asistida, se podría considerar incorrecto favorecer o proporcionar una sedación paliativa. Esto plantea un importante dilema bioético.

Un dilema bioético

Premisa 1-A: Si los médicos optan por la sedación paliativa como tratamiento para los pacientes terminales que padecen sufrimiento (administrarles sedantes para inducirlos a un sueño profundo y a la inconsciencia), basándose en los valores de los pacientes, los deseos que han expresado y su consentimiento informado, entonces, aunque disminuirán o eliminarán el sufrimiento, los síntomas refractarios graves tales como el dolor difícil de remediar, las dificultades respiratorias y el sufrimiento

físico, también provocarán una “eutanasia existencial”, en la cual el paciente no se encuentra mejor que si estuviese muerto; y

Premisa 1-B: Si los médicos optan por continuar tratando los síntomas de los pacientes e intentando determinar posibles causas físicas reversibles de las enfermedades terminales que padecen (en otras palabras, si optan por no emplear la sedación paliativa), los pacientes probablemente sigan padeciendo, soportando un sufrimiento y un dolor físico imposibles de aliviar (aunque los médicos serían injustamente acusados de aplicar la eutanasia).

Premisa 2: O bien los médicos optan por aplicar la sedación paliativa a los pacientes terminales que se encuentran sufriendo, o bien optan por tratamientos tradicionales con la esperanza de revertir el curso de la enfermedad.

Conclusión: O bien los médicos ponen fin al sufrimiento “existencial” de sus pacientes terminales, o bien permiten que continúen padeciendo, soportando un sufrimiento y un dolor físico imposibles de aliviar.

La práctica médica se ha regido durante siglos por la ética médica tradicional, que indica que el médico tiene el deber de preservar y prolongar la vida humana donde sea y como sea que pueda hacerlo, y debe luchar contra la muerte en toda circunstancia con cualesquiera medios médicos que tenga a su alcance. Esta ética médica no admite excepciones, y los profesionales de la salud que atienden a pacientes *in extremis* prácticamente se ven obligados a cuestionar su aplicación.

Desde la primera reunión, los miembros de los Comités de ética asistencial y hospitalaria tendrán presente que los principales objetivos de dichos comités, a saber, a) examinar y analizar casos de pacientes concretos, y b) continuar capacitándose, también incluyen la formulación de pautas y políticas sobre ética para su institución. Entre las políticas que adoptan las instituciones de atención médica, al menos una debe referirse a la posibilidad de recurrir o no a la sedación paliativa en pacientes *in extremis*.

Durante las deliberaciones del comité, es muy posible que surjan las siguientes preguntas: ¿qué es la sedación paliativa y en qué se diferencia de la eutanasia y la muerte o el suicidio asistidos?, ¿qué argumentos se han planteado para justificar el procedimiento?, ¿y para rechazar su aplicación?

Si se adopta la política de aplicar la sedación paliativa: ¿quién hace qué y en qué condiciones o según qué criterios?, ¿cómo se puede evitar el empleo incorrecto de este procedimiento?, ¿qué opinarán los pacientes, sus familias y la comunidad local sobre la institución de atención médica y su personal médico y de enfermería si participan en la sedación paliativa al término de la vida de las personas?

Los miembros de los Comités de ética asistencial y hospitalaria deben dedicar el tiempo necesario al análisis de éstas y otras cuestiones antes de participar en la formulación de políticas que puedan ser adoptadas y promulgadas por la institución de atención médica.

4. COMITÉS DE ÉTICA EN LA INVESTIGACIÓN: SU DOBLE MISIÓN

Durante el último decenio, el número de protocolos clínicos que requieren un análisis por parte de los Comités de ética en la investigación ha mostrado un rápido crecimiento en cada vez más Estados Miembros.

Asimismo, está aumentando el consenso en cuanto a que, aunque en teoría se pueden considerar por separado, en los hechos, los aspectos científicos y bioéticos de los ensayos clínicos no pueden separarse: los métodos y los objetivos científicos deben abordarse teniendo en cuenta las consideraciones bioéticas pertinentes. No reconocer esta relación simbiótica ha llevado a confusión a muchos encargados de analizar y posteriormente aprobar protocolos de investigación, no sólo antes de iniciarse los ensayos sino después de finalizados.

Por otra parte, cada Estado Miembro que permite la realización de investigaciones con seres humanos cuenta con sus propias normas y disposiciones para regular dichas actividades, lo cual agrega un mayor nivel de complejidad al introducir lo legal. Sin embargo, la importancia de reconocer esta interrelación está comenzando a valorarse más, como lo demuestra la mayor atención que se le está prestando actualmente a la etapa de la investigación posterior a la comercialización, cuando los fármacos, dispositivos médicos y vacunas se venden al público.

Además de la enorme tarea de analizar los aspectos éticos, científicos y normativos de los protocolos de investigación, un número cada vez mayor de Comités de ética en la investigación también ha aceptado una segunda misión: participar en las indagaciones de acusaciones de falta de ética en la investigación, o lo que puede resultar ser mala conducta (siendo la relación entre ética y psicología, respectivamente). Cuando se reciben acusaciones de falta de ética de los investigadores, el procedimiento tradicionalmente aplicado ha sido nombrar paneles o comités especiales y autorizarlos a llevar a cabo indagaciones para informar luego sobre sus conclusiones, y a veces incluso plantear recomendaciones.

4.1. Protección de las personas que participan en las investigaciones a la vez que se facilita la investigación que implica riesgos

4.1.1. Temas bioéticos básicos de importancia para los investigadores y quienes participan en ensayos de investigación biológica, biomédica, conductual y epidemiológica

El examen de la literatura relativa a la bioética, y de la amplia cobertura de los temas bioéticos en los medios de comunicación en numerosos Estados Miembros revela que la preocupación de los clínicos y científicos participantes en la investigación se centra principalmente en los temas y dilemas bioéticos que surgen en el proceso de diseño de estudios y experimentos que requieren de la participación de seres humanos, una vez que se ha realizado un número adecuado de estudios en animales.

Desde mediados de la década de 1960 se ha ido logrando un consenso entre los investigadores clínicos: en muchos países que actualmente son Estados Miembros, los miembros de los Comités de ética de la investigación han definido un conjunto de temas cuyo estudio los ayuda a desempeñar la tarea de evaluar los aspectos científicos, bioéticos y normativos del diseño de los protocolos de la investigación clínica en la que participan seres humanos.

Actualmente, se fomenta que los miembros de estos comités estudien la historia de los sistemas de protección (en sus Estados) de las personas que dan su consentimiento para participar en ensayos de investigación clínica. Ello implica el análisis de las formas de distinguir entre los aspectos científicos, bioéticos y normativos del diseño de los protocolos de investigación clínica. Asimismo, los miembros

deben tener en cuenta los diversos medios y técnicas utilizados para invitar y seleccionar con imparcialidad a pacientes, personas vulnerables y personas sanas para participar en dichos ensayos.

Tanto los investigadores principales como los demás deben lograr comprender y apreciar la mirada de diferencias entre los Estados Miembros en cuanto a aspectos culturales y valores que influyen en la conducta de aquellos investigadores que realizan ensayos relativos a fármacos, vacunas, cirugía y dispositivos médicos.

Los investigadores que se desempeñan como miembros de estos comités deben examinar los diversos modos de proteger la privacidad de quienes participan en investigaciones clínicas (así como la confidencialidad de la información obtenida antes, durante y después de los ensayos que se realicen). Más importante aún es la necesidad de que los miembros analicen los riesgos de sufrir daños físicos, psicológicos, a la dignidad personal y económicos que pueden correr quienes participan en ensayos clínicos, y se concentren en los posibles beneficios para otras personas en el futuro, no sólo para los participantes.

Los ensayos clínicos aleatorios constituyen lo que se considera la "norma aceptada" para la realización de una investigación clínica adecuada. Los miembros de los comités deben considerar otros métodos de investigación además de los ensayos clínicos aleatorios para obtener conocimientos generalizables. No obstante, todos los métodos requieren el conocimiento informado de quienes participan en la investigación, a menos que la autoridad correspondiente determine que dicho consentimiento no se aplique o se difiera, como puede ocurrir en algunos protocolos de investigación en situaciones de emergencia. Es importante que los miembros de los Comités de ética en la investigación examinen distintas maneras de proteger a los participantes que puedan intervenir en ensayos de investigaciones realizados en contextos de emergencia. En algunos Estados Miembros se permite, en determinadas circunstancias, que los investigadores principales no obtengan el consentimiento informado de los participantes si no es viable obtenerlo antes de que se inicie la investigación.

Por último, más allá de los intereses aceptables en cuanto a ingresos y reputación en función de sus actividades profesionales en el campo de la investigación, todos los investigadores deben prestar especial atención a cualquier posible conflicto de intereses, por ejemplo: honorarios excesivos, regalías, desmedido avance de su carrera profesional o aumento de su reputación.

4.1.2 Médico personal e investigador principal: ¿es correcto combinar ambas funciones? ¿en qué casos?

¿Cómo pueden los Comités de ética de la investigación y las juntas encargadas de controlar la seguridad de los datos proteger a los participantes de una posible interpretación terapéutica errónea en los ensayos clínicos? La interpretación terapéutica errónea es la creencia falsa que frecuentemente tienen los pacientes que aceptan participar en ensayos clínicos de que seguirán recibiendo un nivel de atención y tratamiento individualizados igual o superior al que recibían antes de participar en el estudio. Esa interpretación puede surgir especialmente cuando se combinan las funciones de médico personal e investigador principal, ya que los pacientes a menudo suponen que la función de médico personal predominará y que la participación en un proyecto de investigación puede reportarles beneficios directos.

Si se les informa que no será así, es posible que se sientan traicionados y utilizados.

Esto puede afectar sus futuras relaciones con los médicos, además de disuadirlos de otorgar su consentimiento para participar en ensayos para investigaciones. Por otra parte, el paciente que participó en estos ensayos generalmente no distingue entre los resultados generales del estudio y sus resultados personales concretos; y un resumen general sencillamente no ofrece información personalizada. Además, esa información varía dependiendo del grupo al que se asigne al participante dentro de la investigación. La mayoría de los investigadores comprenden que son responsables desde el punto de vista ético ante los participantes, que tienen derecho a conocer los resultados del ensayo. Pero los investigadores no siempre eligen el mejor método para comunicarles esa información. Al mismo tiempo, los pacientes ahora exigen que sus médicos se mantengan al día en los respectivos campos de especialización, y que su participación como pacientes en la investigación se encuentre entre los mejores medios para tal fin.

Un dilema bioético

Premisa 1-A: Si las funciones de médico personal e investigador principal se combinan, es más probable que los pacientes que aceptan participar en las investigaciones caigan en una interpretación terapéutica errónea (los investigadores principales deberán garantizar a esos pacientes que, como investigadores, no tienen conflictos de intereses, principalmente en relación con la obtención de conocimientos científicos a costa de la salud de sus pacientes); y

Premisa 1-B: Si las funciones de médico personal e investigador principal se mantienen separadas, que es la situación predominante, los médicos que deseen ejercer su curiosidad intelectual y sus facultades para la investigación (especialmente en cuanto a alternativas o mejores métodos de atención a sus pacientes) desistirán de realizar investigaciones clínicas o se verán limitados en cuanto a ellas.

Premisa 2: O bien las funciones de médico personal y de investigador principal se mantienen separadas o bien se combinan.

Conclusión: O bien será más probable que quienes participan en las investigaciones caigan en interpretaciones terapéuticas erróneas (lo cual afecta seriamente el proceso de obtención del consentimiento informado y la adopción de decisiones informadas), o bien los médicos se verán limitados en la realización de investigaciones clínicas con el fin de encontrar mejores tratamientos sucedáneos (lo cual significará un grave impedimento para la mejora de la atención del paciente).

En los Estados Miembros considerados países en desarrollo, a diferencia de lo que sucede en los desarrollados, este dilema puede ser menos evidente porque es probable que haya muy pocos trabajadores de la salud que puedan separar las funciones de médico personal e investigador clínico; y esos pocos tal vez sean los únicos cuya posición les permita observar los fenómenos relativos a las enfermedades e informar al resto de los profesionales de la salud. La prohibición generalizada de combinar estas dos funciones sería entonces especialmente perjudicial para esos Estados Miembros. También lo sería para los Estados Miembros desarrollados, ya que necesariamente requeriría el examen de las situaciones por parte de personas de un nivel administrativo y académico superior,

y eso conllevaría graves ineficacias y retrasos. Por otra parte, cabe destacar un hecho que a menudo no se toma en cuenta: los investigadores principales generalmente trabajan con gran dedicación en sus investigaciones y muchas veces creen, por equivocado que resulte, que se encuentran a punto de realizar un descubrimiento (un fármaco seguro y eficaz, una vacuna o una técnica quirúrgica) antes de haber obtenido pruebas empíricas sólidas y adecuadas. Es decir, ellos también pueden caer en interpretaciones terapéuticas erróneas. Si reflexionan con objetividad, se darán cuenta de que ellos también, y con frecuencia, pueden caer en el error de creer que su trabajo redundará en beneficio de los pacientes que participan en la investigación, y no sólo de otros pacientes en el futuro. Por último, una consecuencia grave de la separación tajante de las funciones de médico personal e investigador puede ser que el trabajador de la salud se vea limitado a realizar solamente informes no verificables sobre los tratamientos aplicados a los pacientes y sus resultados, en lugar de emplear el rigor científico típico de los ensayos de control que tendría prohibido realizar. Asimismo, es posible que esos informes lleven a otros médicos a aplicar tratamientos basándose en pruebas poco científicas, o que conduzcan a los investigadores a dedicarse a estudiar lo que no es más que un conjunto de observaciones que no han sido controladas. Si resulta inviable separar las funciones de médico personal e investigador principal, entonces los Comités de ética de la investigación deben buscar y analizar formas de reducir la posibilidad de que la ausencia de separación genere interpretaciones terapéuticas erróneas y confusión en relación con dichas funciones.

4.2. Preservar la integridad de la investigación

4.2.1. Cuando la integridad de la investigación se ve comprometida: su efecto en la confianza pública y la credibilidad de los científicos y clínicos

Las actitudes del público hacia la ciencia médica y la biotecnología siempre se han caracterizado por la ambigüedad. La gente encuentra fascinantes los productos de la ciencia y la tecnología, y ve con admiración el descubrimiento del ADN y el desarrollo de técnicas quirúrgicas más seguras y sencillas. Las personas se entusiasman imaginando lo que deparará el futuro: tal vez se logrará vencer a las enfermedades y aumentar considerablemente la esperanza media de vida, o incluso la longevidad. Se honra a los científicos y tecnólogos responsables de estos avances por su visión, su talento y su compromiso con la humanidad. Pero el público también teme que dichos científicos y tecnólogos actúen impulsados por un orgullo desmedido o por la codicia, que adopten la creencia de que el fin justifica los medios y eso lleve a la existencia de abusos, o que sus extraordinarios trabajos sean utilizados por personas inescrupulosas para fines propios y malignos.

Estas actitudes han generado entre los científicos, tecnólogos e investigadores clínicos una preocupación que va en aumento en cuanto a la progresiva pérdida de confianza del público en ellos y la falta de confianza en la ciencia, la biotecnología y sus aplicaciones. Sea esto un reflejo del viejo temor de que la ciencia y la tecnología estén empañadas por el orgullo autoritario o de la preocupación más actual de que estén corrompidas por objetivos económicos, ahora los investigadores deben enfrentar una sospecha y una desconfianza generalizadas. El problema se ve seriamente agravado por la gran publicidad que se da a los relatos sobre la falta de ética de algunos investigadores y clínicos,

que a través de los medios se propagan como plagas virulentas, pese a que no hay una definición clara de "falta de ética": entre los científicos el único consenso al respecto es que no se puede lograr un consenso sobre esa definición. Es difícil predecir las consecuencias con certeza, pero es seguro que clínicos e investigadores resultarán desautorizados, lo cual desalentará el ingreso de personas talentosas en la profesión y la realización de inversiones que suponga riesgos por parte de los gobiernos y las empresas, y disuadirá a los pacientes de participar en ensayos para investigaciones y de aceptar que se les realicen procedimientos invasivos. La necesidad de que las organizaciones científicas y las profesiones del área de la salud recuperen terreno en el plano moral no podía ser más acuciante.

La consolidación del complejo de investigación ciencia-industria también aumenta la tendencia del público a mantener una postura escéptica ante la ciencia, los ensayos clínicos y la biotecnología; todo interrelacionado con los antecedentes, intereses y valores de los científicos y los clínicos mismos. Por último, no ha sido sino hasta hace poco que la atención profesional se ha vuelto a centrar en la importancia de mantener un elevado nivel de normas morales entre científicos, clínicos y técnicos; normas que, con el tiempo, reflejen la integridad personal de los científicos jóvenes y su compromiso con la investigación socialmente responsable y con el evitar a toda costa la expresión más extrema de la falta de ética: el delito de fraude.

Aunque no se ha logrado establecer una definición exhaustiva de lo que constituye una "falta de ética" científica, resulta ilustrativa la postura (que se reproduce debajo) del *Royal College of Physicians of Edinburgh* (Reino Unido, octubre de 1999) sobre la promoción de la investigación responsable.

PROMOCIÓN DE LA INVESTIGACIÓN RESPONSABLE

1. Mediante el establecimiento, a través del ejemplo, de una cultura basada en la honestidad y la integridad de cada persona y en la que no se tolere la falta de ética.
2. Por medio de la educación, la capacitación y la vigilancia desde el inicio, que comience con los estudiantes y continúe con la formación durante toda la vida.
3. Mediante la capacitación formal de todos aquellos que supervisan las actividades de investigación.
4. Por medio del establecimiento de mecanismos eficaces y eficientes para el asesoramiento, las auditorías y los exámenes éticos, según el diseño del estudio.
5. Por medio del asesoramiento y la orientación profesional a los comités de ética [en la investigación], así como de su capacitación.
6. Por medio del respeto al consentimiento y la confidencialidad.
7. Mediante el establecimiento de un marco de buenas prácticas de investigación y la promulgación de pautas escritas al respecto, incluida una política de publicación y divulgación de los resultados.

8. Por medio de la formulación de procedimientos que garanticen que los fondos se asignen solamente dentro del marco de buenas prácticas de investigación, y cuando se ha demostrado que los sistemas locales para la resolución de acusaciones de falta de ética en la investigación son sólidos y eficaces.
9. Mediante la resolución de todas las acusaciones de falta de ética en la investigación con firmeza, de manera justa y rápida.
10. Mediante la creación de sistemas locales eficaces e imparciales para que los empleadores [...] resuelvan las acusaciones de falta de ética en la investigación, incluida la aplicación de procedimientos disciplinarios o el recurso a la justicia penal.
11. Por medio de la prestación del debido apoyo a los investigadores y quienes denuncien la existencia de prácticas ilegales o falta de ética.

4.2.2. Falta de ética científica, abuso de la confianza del público y falta de credibilidad de la investigación clínica

Caso A: Investigación sobre células madre en humanos

El 12 de febrero de 2004, la publicación *Science* recibió un trabajo de investigación sobre células madre realizado por el Dr. Woo-Suk Hwang, médico veterinario e investigador (miembro del Departamento de Teriogenología y Biotecnología del Colegio de Medicina Veterinaria de la Universidad de Seúl, (República de Corea), y otros [véase a) más abajo]. Los editores iniciaron los procedimientos normales que aplica la publicación, entre ellos, la revisión por parte de colegas que permanecen anónimos, pero al reconocer la importancia del trabajo, aceleraron el proceso y decidieron que los detalles del estudio aparecieran en *Science Express*. El trabajo fue aceptado y publicado un mes después.

Antes de la publicación de otro trabajo de investigación del Dr. Hwang y otros en el semanario británico *Nature* en agosto de 2005 [véase b) más abajo], donde se informaba sobre la primera clonación exitosa de dos galgos afganos, *Science* había publicado otro trabajo del Dr. Hwang y otros 24 autores, el 17 de junio de 2005 [véase c) más abajo]. Al igual que en el caso anterior, un mes antes (el 19 de mayo de 2005) los detalles del trabajo habían aparecido en *Science Express*.

El primer trabajo sobre células madre publicado en *Science* describía un método para la obtención del óvulo y la producción de un embrión humano clonado (blastocito), e indicaba que el ADN de las células madre embrionarias era idéntico al de la donante. Este procedimiento biomédico de clonación se denomina transferencia nuclear somática, o simplemente transferencia nuclear (véase *La Clonación Humana*, publicación de la UNESCO, 2004). La línea de células madre supuestamente se había obtenido de un embrión (blastocito) producido mediante la transferencia del núcleo de una célula somática (no reproductora), que contenía el “mapa genético” de una mujer, a un óvulo de la misma donante al cual se le había extraído el núcleo.

REFERENCIAS

- a) Hwang, W. S., Ryu, Y. J., Park, J. H. y otros: "Evidence of a Pluripotent Human Embryonic Stem Cell Line Derived from a Cloned Blastocyst", *Science*, 303 (5664), págs. 1669 a 1674, 12 de marzo de 2004
- b) **Lee, B. C.** y otros – G. P. Schatten y W. S. Hwang: "Dogs Cloned from Adult Somatic Cells", *Nature*, 436 (7051), pág. 641, 4 de agosto de 2005. [Snuppy –uno de los dos galgos afganos– fue clonado a partir de células de la oreja de un macho, llamado Tai. Esta afirmación fue confirmada por el Comisión Investigadora de la Universidad Nacional de Seúl. (<http://www.snu.ac.kr/>)]
- c) Hwang, W. S., Roh, S. I., Lee, B. C. y otros: "Patient-Specific Embryonic Stem Cells Derived from Human SCNT [Somatic Cell Nuclear Transfer] Blastocysts", *Science*, 308 (5729), págs. 1777 a 1783, 17 de junio de 2005.

[Gerald P. Schatten, Doctor –Departamento de Obstetricia, Ginecología y Ciencias de la Reproducción, Director de *Pittsburgh Development Center* de la Facultad de Medicina de la Universidad de Pittsburgh (Pennsylvania, EE.UU.)–, fue coautor corresponsal y coautor principal, cargo de gran prestigio en la República de Corea.]

Estos procedimientos deben recordarnos la trascendencia de la técnica desde el punto de vista humano y el hecho de que el resultado, si se hubiera obtenido, sin duda hubiera sido un embrión humano clonado, el equivalente funcional de un óvulo fecundado.

Más aún, el Dr. Hwang y sus colegas sostenían haber desarrollado células madre embrionarias "versátiles", con la capacidad de dar origen a cualquier tipo de célula humana, lo que hubiera constituido el primer paso importante para lograr la curación de pacientes mediante la regeneración genética de sus propios tejidos, literalmente con su propio ADN.

Esto abrió la posibilidad de convertir las células adultas de un paciente en células embrionarias, las cuales luego se convertirían en nuevas células adultas que sustituirían o repararían tejidos dañados como consecuencia de alguna enfermedad (por ejemplo, diabetes) o lesión (por ejemplo, de columna). Los posibles beneficios eran incalculables.

Lamentablemente, este proceso complejo, delicado, tedioso y que lleva mucho tiempo condujo a numerosas afirmaciones falsas, por ejemplo: que los once grupos de células madre de cada paciente se habían desarrollado y obtenido a partir de embriones humanos clonados. De hecho, después se determinó que ninguno de los grupos había sido clonado.

Los artículos publicados en *Science* y la gran atención que recibieron de los medios transformaron al Dr. Hwang en una personalidad destacada en el mundo científico y un héroe en su país, tan renombrado que la República de Corea imprimió un sello postal en su honor. No obstante, su caída fue tan rápida como su ascenso. Los medios inmediatamente calificaron el asunto como una "debaque ética", ya que hubo graves faltas éticas por parte del Dr. Hwang y algunos miembros de su numeroso equipo

de investigación, quienes, según se determinó, mintieron a las publicaciones científicas (al indicar que todos los óvulos habían sido donados por voluntarias), falsificaron pruebas (al decir que nueve de los once grupos de células madre de cada paciente eran clonados, cuando en realidad ninguno lo era), adulteraron y ocultaron datos científicos, ignoraron hechos contradictorios y actuaron con la intención de engañar.

La investigación dio lugar a interesantes cuestionamientos. Dado que la salud de las donantes de los óvulos corría diversos riesgos importantes (punción quirúrgica de un ovario, insuficiencia renal, coágulos, infertilidad y la muerte), ¿les correspondía alguna compensación? No recibieron ningún beneficio médico directo a raíz del procedimiento y, aparentemente, a muchas no se les pagó. Cabe destacar que según las normas actuales, estas mujeres se consideran participantes en la investigación, dentro del grupo especial de "participantes donantes". Como participantes donantes, no tenían ningún derecho de propiedad sobre la tecnología y no percibirían ningún beneficio económico ni de otro tipo. Si se podía esperar algún beneficio, era para las personas enfermas: la esperanza de que la "clonación terapéutica", o (más modestamente) simplemente la clonación, constituiría el primer paso importante hacia la curación de los pacientes mediante la regeneración de tejidos genéticamente idénticos, con su propio ADN.

Asimismo, hubo otras formas de falta de ética científica, por ejemplo: no se obtuvo el debido consentimiento informado de todas las mujeres que donaron óvulos, algunas de las cuales, según se dijo, eran "jóvenes investigadoras" que se encontraban bajo la presión social de complacer a sus superiores. Dado que las donantes participaron en la investigación en una situación de subordinación, ¿puede considerarse que habían aceptado someterse al procedimiento libremente? Incluso si esa presión no era explícita o no se reconocía, es muy probable que haya sido la causa de su consentimiento. La cuestión de si se justificaba desde el punto de vista ético que estas mujeres fueran compensadas por la "donación" de sus óvulos no constituye solamente un problema jurídico sino también una controversia bioética, que generó debates y supuso al menos un dilema bioético fundamental.

Un dilema bioético

Premisa 1-A Si cuando se realizan investigaciones sobre clonación con fines terapéuticos o biomédicos (a diferencia de la clonación reproductiva), se permite que los investigadores que trabajan con células madre paguen a las mujeres por los riesgos que conlleva obtener sus óvulos (o incluso por su tiempo –aproximadamente 56 horas en total en el entorno médico–, las molestias, el malestar y los posibles riesgos a raíz de la anestesia y el sangrado debido al uso de jeringas para obtener los óvulos), la vida humana se convertirá en una mercancía; y

Premisa 1-B Si cuando se lleva a cabo la clonación con fines de investigación se prohíbe a los investigadores que trabajan con células madre que paguen a las mujeres por la donación de sus óvulos y los riesgos que conlleva la obtención de éstos, la donación voluntaria de óvulos resultará muy afectada y los posibles beneficios y la investigación sobre células madre se verán seriamente limitados.

Premisa 2 O bien se permite pagarle a las mujeres por donar sus óvulos y las posibles consecuencias que ello puede tener, o bien no se permite.

Conclusión

O bien la vida humana se convertirá en una mercancía, o la investigación se verá seriamente limitada, lo que conducirá a niveles de morbilidad y mortalidad que podrían haberse evitado.

Los miembros de los Comités de ética de la investigación, comprometidos con su continua capacitación en el campo de la bioética, deben reflexionar sobre este dilema y los supuestos que implica antes de disponerse a resolverlo.

En la premisa 1-A, por ejemplo, se supone que la transformación del cuerpo humano en una mercancía, en este caso debido a la venta de óvulos y el pago por ellos, no es ética. Pero, por otra parte, algunas sociedades avalan y permiten la venta de gametos masculinos o espermatozoides. En la República de Corea (ROK) por ejemplo, se aprobó hace poco una ley que prohíbe pagar por los gametos, pero en todas partes se da por sentado que compensar a los investigadores no plantea un problema ético.

Dado este dilema bioético, y otros, cabe destacar que la respuesta de la República de Corea ante esta situación confusa fue imponer a los investigadores normas aún más estrictas que las que aplican otros Estados Miembros respecto a la donación de óvulos humanos. Se logró mediante una ley que regula las investigaciones muy delicadas sobre células madre y el establecimiento de un comité de supervisión formado por 21 miembros, de los cuales siete son ministros de Gobierno. Actualmente, la República de Corea no permite a ningún laboratorio realizar investigaciones con células madre, y la autorización otorgada al Dr. Hwang para llevar a cabo este tipo de investigaciones fue revocada por el Ministerio de Salud.

Pese a las nuevas normas y recientes medidas, la investigación científica se ha basado, durante casi dos siglos, principalmente en la confianza y en la doctrina del daño menor, fundada en la relación riesgo-beneficio, que es aceptada por la comunidad científica en general. Esta doctrina sostiene que, desde el punto de vista ético, la intervención se justifica sólo si el riesgo de que ocasione daños es menor que el riesgo de que ocurra la enfermedad que la intervención tiene como objetivo prevenir o curar.

Avergonzadas y amenazadas por nuevos abusos de confianza, en el futuro, las autoridades científicas y médicas seguramente recibirán los informes sobre avances y descubrimientos con extrema cautela. Los editores de las publicaciones científicas y médicas, y los colegas que realizan las revisiones, harán lo mismo, especialmente desde que se supo que hay varias formas de manipulación de manuscritos y fotografías que no siempre pueden detectarse fácilmente y que ya no es difícil lograr que se impriman.

Afortunadamente, la República de Corea cuenta con una Asociación de Bioética bien organizada. Los presidentes de los Comités de ética de la investigación deben considerar la posibilidad de invitar a sus reuniones a los miembros de dicha Asociación, además de invitar a investigadores que trabajan con células madre, abogados del área de la salud y especialistas en bioética de la República de Corea y de otros países. Ello podría contribuir a la capacitación de los miembros de los comités, tanto con respecto a la protección de quienes participan en la investigación como a las formas de evitar la falta de ética por

parte de los investigadores. Si la Asociación establece un panel o comisión especial donde participen científicos dedicados a la investigación procedentes de otros Estados Miembros, además de asegurar la objetividad de esa comisión y colaborar a fin de que los investigadores biomédicos del país respeten las normas éticas nacionales e internacionales, los críticos extranjeros deberían adoptar la posición de “esperar a ver qué sucede”. En estos casos, una posibilidad es hacer uso del Comité Internacional de Bioética de la UNESCO, que como organismo internacional, independiente y neutral conformado por expertos puede prestar servicios de asesoramiento y evaluación en casos problemáticos a fin de aplicar los instrumentos normativos adoptados por los Estados Miembros de la Organización, además de ofrecer orientación para la formulación de políticas.

Entre los 25 autores del trabajo de investigación publicado en *Science* se encontraba el Dr. Gerald P. Schatten, profesor de la Facultad de Medicina de la Universidad de Pittsburgh, que era coautor principal y coautor corresponsal de dicho trabajo. Después de la publicación del artículo en 2005, se encargó al Grupo sobre integridad de la investigación de esa universidad que investigara la participación del Dr. Schatten en ese protocolo de investigación. Aunque el grupo opinó que no había pruebas de falta de ética por parte del Dr. Schatten (el informe señala que “es probable que no haya alterado o falsificado datos experimentales intencionalmente”), se lo encontró culpable de “mala conducta en la investigación”. Los miembros del grupo detectaron una serie de faltas por parte del Dr. Schatten en el cumplimiento de sus responsabilidades como coautor del artículo, conclusión que fue aceptada por la Administración de la Universidad. Las faltas detectadas fueron las siguientes: 1) no aplicó una perspectiva suficientemente crítica como científico, 2) no asumió responsabilidad por la inclusión de afirmaciones falsas en el manuscrito, 3) no asumió responsabilidad por el manuscrito en su totalidad, 4) no obtuvo la aprobación del manuscrito por parte de todos los coautores, y 5) no obtuvo la aprobación de todos los coautores en cuanto a la veracidad de los datos presentados. En su favor, puede mencionarse que, el 12 de diciembre de 2005, el Dr. Schatten escribió a los editores de *Science* para solicitar el retiro del artículo, que efectivamente fue retirado el 12 de enero de 2006.

A medida que pase el tiempo y los Comités de ética de la investigación continúen reuniéndose y desempeñando sus funciones, los miembros probablemente aprecien la necesidad de intensificar su capacitación formal en relación con las dos funciones de estos comités. Vale decir, que el análisis de las circunstancias de un solo caso de falta de ética científica no será suficiente. Lamentablemente, cada vez se conocen más casos y circunstancias; a veces con una frecuencia alarmante.

Caso B: Tratamiento del cáncer de boca

Casi al mismo tiempo que sucedió el escándalo de las células madre en la República de Corea, surgieron otras acusaciones de fraude al otro lado del mundo. El Dr. Jon Sudbø y otros, que ejercían en el Radiumhospitalet en Oslo (Noruega), dieron a conocer al menos tres trabajos de investigación claramente fraudulentos en publicaciones de prestigio: el primero en *The New England Journal of Medicine* [véase a) más abajo], donde el Dr. Sudbø manipuló una fotografía que ya había publicado en un número anterior del mismo semanario científico (26 de abril de 2001; 344, págs. 1270 a 1278); el segundo en el *Journal of Clinical Oncology* [véase b) más abajo], donde el estudio sobre el cáncer de

boca presentaba datos falsos, según confesó después; y el tercero en *The Lancet* [véase c) más abajo], donde, entre otras cosas, “inventó” muchos de los pacientes que participaron en el estudio: en un total de 908 pacientes, 250 tenían la misma fecha de nacimiento. Como señaló un editor después de haber revisado exhaustivamente la publicación: sencillamente es “pura mentira”.

REFERENCIAS

- a) Sudbø, J. y otros: “The Influence of Resection and Aneuploidy on Mortality in Oral eukoplakia”, *The New England Journal of Medicine*, 350 (14), págs. 1405 a 1413, 1° de abril de 2004.
- b) Sudbø, J. y otros: “Risk Markers of Oral Cancer in Clinically Normal Mucosa as an Aid in Smoking Cessation Counseling”, *Journal of Clinical Oncology*, 23 (9), págs. 1927 a 1933, 20 de marzo de 2005.
- c) Sudbø, J. y otros: “Non-Steroidal Anti-Inflammatory Drugs and the Risk of Oral Cancer: A Nested Case-Control Study”, *The Lancet*, 366 (9494), págs. 1359 a 1366, 15 a 21 de octubre de 2005.

Poco después, la investigación del Dr. Sudbø era ampliamente citada, entre otros, en el sitio Web de la *American Cancer Society*. Además, varios editores de publicaciones científicas comenzaron a examinar los trabajos que había publicado anteriormente, en particular aquellos en los que aparecía como autor principal, para determinar si algún otro justificaba acusaciones de falta de ética científica. Una comisión independiente, presidida por un investigador del Karolinska Institutet, está a cargo de la investigación del caso, lo cual implicará revisar prácticamente todos los artículos científicos del Dr. Sudbø.

Como consecuencia de estos escandalosos actos de falta de ética, el Gobierno de Noruega decidió estudiar la redacción de una ley en virtud de la cual los investigadores que se hallen culpables de falta de ética científica puedan ser condenados a prisión. Es muy probable que el grave castigo propuesto respondiera en parte a que en este caso, a diferencia del caso del Dr. Hwang, los artículos publicados realmente ponían en riesgo la vida de los pacientes al aumentar el riesgo de complicaciones cardiovasculares como consecuencia directa de promover, sobre la base de sus “pruebas científicas”, el uso de antiinflamatorios no esteroides en lugar de la realización de los procedimientos quirúrgicos estándar para reducir el riesgo de cáncer de boca. Además, bajo la influencia de los “descubrimientos” del Dr. Sudbø, algunos investigadores comenzaron a realizar estudios sobre el efecto de los antiinflamatorios en el cáncer de boca y, sin darse cuenta, agravaron la situación y también se vieron perjudicados.

Irónicamente, en el número del 10 de julio de 2003 de *The New England Journal of Medicine* (10 [3249], pág. 190), los editores habían publicado una carta del Dr. Sudbø (en su respuesta a “The Protection of Human Subjects”) donde afirmaba: “Los resultados de ensayos clínicos realizados con rigor constituyen la base de lo que llamamos ‘medicina basada en pruebas’ [...] Por lo tanto, los

médicos pueden decidir no utilizar un determinado tratamiento porque, basándose en las pruebas, no se recomienda su uso en circunstancias clínicas tales como la edad avanzada. Esta cuestión también amerita un examen desde el punto de vista ético.”

Diversos medios informaron de que, según su abogado, el Dr. Sudbø no había actuado impulsado por motivos económicos. Quizá el motivo fue la ambición desmedida, el deseo de obtener prestigio o reconocimiento internacional, lograr un descubrimiento antes que otros, la presión por publicar resultados, lograr un ascenso, prevalecer en la competencia por obtener fondos para la investigación en el futuro o patentes con potencial económico, o algún otro privilegio o forma de destacarse. En cualquier caso, para los investigadores serios no hay peor sensación que enterarse de que como coautores han participado en un trabajo fraudulento. Como expresó un investigador: “Estamos indignados. Esto es lo peor que puede pasar en una institución dedicada a la investigación como la nuestra.”

No obstante, cabe destacar que a pesar de haber cada vez más casos de falta de ética por parte de los investigadores en el contexto de las publicaciones científicas, el conocimiento científico y biomédico continúa avanzando eficazmente y siguen surgiendo nuevas biotecnologías de manera ininterrumpida. Aun así, hay una interrogante que persiste: ¿cómo pueden hacer los Comités de ética de la investigación y los grupos de examen establecidos por las universidades en instituciones públicas y privadas dedicadas a la investigación (responsables de estudiar las acusaciones de falta de ética de investigadores y científicos) para proteger adecuadamente a los participantes, además de a otros investigadores, de los posibles actos fraudulentos por parte de algunos científicos y clínicos?

4.2.3. ¿Cómo pueden prevenirse la mentira, la falsificación y el fraude en el campo de la ciencia?

Al menos corto plazo, es probable que los Estados Miembros decidan adoptar la estrategia de reglamentar y supervisar de manera continua las actividades de los científicos e investigadores, aunque la reglamentación limita la eficiencia, entorpece la innovación y resulta profundamente hostil para el espíritu de la libre investigación científica. De todos modos, la autocorrección de la ciencia funciona de manera imperfecta. Por ejemplo, muy pocas veces es viable repetir los estudios de amplio alcance (aunque incluso en esos casos, volver a analizar los datos primarios puede resultar de gran utilidad). Por otra parte, es cierto que una mayor supervisión y vigilancia de las actividades de investigación puede interferir en cierto grado en las interacciones entre los investigadores y los patrocinadores de la industria, que continúan apoyando la investigación a escala multinacional. A su vez, es probable que esto induzca a la comunidad científica a tomar medidas para protegerse de la vigilancia y la reglamentación externas excesivas.

Aun así, seguirá habiendo sospechas de encubrimiento. El interés de las instituciones de salvaguardar su reputación y sus ingresos a menudo primará sobre las obligaciones éticas.

No sólo los organismos gubernamentales sino también los editores de las publicaciones científicas y médicas están estableciendo procedimientos y políticas para hacer frente a los casos de violación de la ética de publicación. Existen más de 54.000 publicaciones científicas y médicas: son demasiadas para supervisarlas adecuadamente. Y las editoriales tampoco están dispuestas a llevar a cabo investigaciones a gran escala. Aunque un reducido número de publicaciones son verdaderamente influyentes,

sólo pueden indagar hasta cierto punto antes de solicitar ayuda a los organismos gubernamentales y las asociaciones de profesionales responsables de vigilar la investigación científica y médica.

Pese a que es imposible prevenir todos los casos de falta de ética y evitar que personas deshonestas integren comités de revisión de las actividades de investigación, sí se pueden adoptar algunas medidas preventivas. Una forma posible de proceder conlleva un cierto número de estrategias formales e informales para supervisar la investigación. No puede decirse que sean la panacea, ya que si se aplican estrictamente tal vez causen la desaceleración de la actividad investigadora, lo que algunos, aunque no todos, aplaudirán.

A. Estrategias formales

1. Solicitar a los investigadores que adhieran a reglamentaciones establecidas por el gobierno, donde se establezca el requisito de que todos los protocolos de investigación tengan rigor científico. Ello requerirá la colaboración de paneles de científicos técnicamente competentes que revisen esos protocolos y apliquen normas de evaluación acordadas por los miembros de una comunidad científica amplia, no meramente local.

2. Crear paneles de asesoramiento por ley, con autoridad para regular la revisión caso a caso de los estudios controvertidos sobre fármacos, que establezcan un mecanismo para evaluar: a) la seguridad que ofrecen los protocolos de las investigaciones con seres humanos que se están realizando, y b) los acuerdos empresariales entre las empresas, la industria y las universidades que pudieran comprometer la seguridad de los participantes en las investigaciones, sesgar la realización de las investigaciones y los resultados que se publican, o, con el tiempo, comprometer el control de los fármacos luego de su comercialización.

3. Asegurar que los comités de asesoramiento y supervisión cuenten con al menos un miembro que tenga conocimientos y experiencia en farmacología y otro en toxicología.

4. Asegurar que los miembros de los comités de supervisión cuenten con un flujo de información adecuado, especialmente en relación con los efectos adversos, a fin de aumentar la probabilidad de que sus evaluaciones sean eficaces, es decir, que se logre prevenir posibles daños a los participantes de las investigaciones.

B. Estrategias informales

1. Informar al público constantemente sobre el peligro de las posibles exageraciones con respecto a cualquier nueva biotecnología.

2. Designar oficialmente a científicos de laboratorio altamente competentes y con sólida experiencia en la actividad de los comités de supervisión de fármacos, ya que generalmente son más escépticos respecto de los supuestos beneficios terapéuticos para los pacientes en el corto plazo.

3. Designar oficialmente a científicos del área de la investigación clínica altamente competentes y con sólida experiencia en la actividad de los comités de supervisión de fármacos, dispositivos médicos y vacunas. Muy probablemente, ellos conocerán la historia de las normas internas de la ciencia, compren-

derán la gravedad del riesgo de causar daño a los participantes y sabrán utilizar las redes profesionales para llevar a cabo sus revisiones.

4. Establecer una cultura de colaboración favorable (con verificaciones y equilibrios adecuados), para promover la actividad científica, cuyas consecuencias a largo plazo beneficien a los enfermos y a los pacientes terminales, y de ese modo reduzcan la probabilidad de debacles futuras en el campo de la ética.

Parte IV

EVALUACIÓN DE LOS LOGROS DE LOS MIEMBROS DE LOS COMITÉS DE BIOÉTICA EN MATERIA DE CAPACITACIÓN

Todo programa cuyo objetivo sea mejorar los conocimientos y la competencia de los miembros de los comités de bioética debe, en última instancia, encarar la cuestión de los resultados que se han logrado realmente con él. La evaluación periódica es una respuesta a esta cuestión, y, como tal, debe abordarse con toda seriedad.

La evaluación puede ser formal o informal. Las evaluaciones formales consistirán en invitar a una organización externa para que lleve a cabo un estudio. A partir de entrevistas con miembros de los comités actuales y pasados, y con quienes han tratado con ellos, y examinando los documentos y registros pertinentes, una organización podría, de hecho, hacer una auditoría del desempeño de un comité de bioética. Sin embargo, es posible que no resulte fácil efectuar las mediciones. Los especialistas en bioética, en tanto experimentados evaluadores externos, han de llegar a conclusiones generales y brindar críticas constructivas útiles. Con todo, esta opción será seguramente costosa y es posible que los miembros de los comités consideren que es intimidatoria.

Por consiguiente, la mayor parte de las instituciones eligen recurrir a la autoevaluación. La autoevaluación formal puede suponer que el comité entreviste a sus propios miembros para recabar sus puntos de vista acerca de las prácticas, procedimientos y resultados del comité. El problema que plantea esta opción es que no puede evitarse el peso del conflicto de intereses, ya que el comité se estaría calificando a sí mismo. Otro problema que se plantea se refiere al hecho de que si la autoevaluación es realmente estricta, desalentará a muchas personas que pudieran querer integrar los comités, algunas de las cuales hubieran sido quizás miembros valiosos, pero reticentes a ser sometidos a prueba.

Por lo tanto, el objetivo debería ser crear una cultura de comités que insista en la buena calidad de los resultados. La presión de los colegas puede ser una poderosa fuerza que impulse la excelencia, y es posible que la misma actividad de evaluación se convierta en una valiosa experiencia educativa por cuanto los miembros aprenden más sobre sí mismos y sobre el tema de fondo de la bioética.

EVALUACIÓN DE LA AUTOCAPACITACIÓN DE LOS MIEMBROS DE LOS COMITÉS DE BIOÉTICA

INFORMAL



1. Debate sobre el material de lectura
2. Deliberaciones de los miembros
3. Breves presentaciones/documentos

FORMAL



1. Examinadores externos
2. Pruebas escritas
3. Pruebas orales

Si bien la capacitación de los comités de bioética suele ser relativamente informal, ya que cada miembro sigue las sugerencias del presidente o de otros miembros, es posible que las técnicas de evaluación formales resulten útiles tanto para el presidente y los especialistas en bioética del comité como para los miembros.

Todos los miembros deben de haber tenido tiempo de leer sobre temas de bioética relacionados con el mandato y los objetivos del comité. No es necesario que el resultado de la evaluación formal de cada miembro se ponga a disposición de todas las demás, pero el presidente debe ver los resultados porque ello le ayudará a decidir cuáles miembros específicamente volver a nombrar.

La mayor parte de las actividades del comité, incluso las de autocalificación, son invisibles para personas de fuera, dado que éstas no suelen tener los conocimientos necesarios sobre bioética o sobre las actividades del comité. Por otro lado, hay especialistas en bioética que tienen experiencia en la docencia dirigida a una gran variedad de estudiantes, como científicos y profesionales de la salud. Por lo general, tales especialistas están prontos y dispuestos a actuar como capacitadores – además de tener la capacidad para ello –, si bien debe tenerse presente que no todos los que dicen ser especialistas lo son en realidad.

No obstante, los comités de bioética pueden recurrir a especialistas con conocida trayectoria en el campo de la bioética y que hayan trabajado en la esfera de la atención de la salud o prestado servicios en facultades de medicina, de enfermería o de farmacia. Tales especialistas podrán seguramente ayudar a evaluar los conocimientos sobre bioética de los miembros de los comités. Deben determinar las fortalezas y deficiencias de la autocalificación continua de los miembros y ofrecer propuestas concretas que, con el tiempo, contribuyan a que las aportaciones de los miembros a las reuniones sean más productivas.

Si un comité no logra abordar la cuestión de la evaluación de su programa de autocalificación el riesgo es que se vuelva menos eficaz, pierda credibilidad y ponga en peligro su viabilidad a largo plazo. Además, cabe la posibilidad de que ello opere como un elemento disuasivo para personas especialmente calificadas que habrían querido integrar los comités de bioética.

Otra pregunta que plantea la evaluación de la autocalificación de los comités es la manera en que se definirán los resultados satisfactorios. La respuesta más sencilla es considerarlos como una función de los objetivos del comité. Pero posiblemente no sea fácil medirlos. ¿Es posible evaluar el grado en que los Comités de ética asistencial y hospitalaria, cuyos miembros se hayan capacitado más en materia de bioética, brindan mejor atención a los pacientes? ¿Protegen realmente los Comités de ética en la investigación, cuyos miembros están dedicados a adquirir nuevos conocimientos y participan en un programa de autocalificación en bioética, a quienes participan en ensayos de investigación? ¿Y cómo podemos estar seguros de que los objetivos son adecuados? Es posible que el fácil logro de objetivos sea un indicador de buenos resultados, pero ello no significa que haya habido demasiados progresos.

Otro posible enfoque sería definir esos resultados con respecto a la satisfacción lograda: ¿cuán satisfechos están los propios miembros de los comités con los conocimientos sobre bioética que han adquirido? Sus puntos de vista son importantes. Con todo, algo que puede indicar que un miembro

es incompetente es, quizás, que esa persona esté satisfecha con lo poco que sabe. Así pues, si bien la evaluación del programa de autocapacitación de cada comité y la promoción de los conocimientos de sus miembros son de gran importancia, es también notoria la dificultad que plantea su realización. Aun así, es esencial que los comités de bioética comprendan que la evaluación de su autocapacitación progresiva en bioética no es una intrusión con la que se pierde tiempo o una amenaza a su buena labor sino una oportunidad constante de reflexionar en profundidad y detenidamente sobre el trabajo que realizan, con la finalidad de contribuir a mejorar su desempeño. Si los comités no logran atender a la evaluación de su autocapacitación y del programa de bioética que han aprobado, corren el riesgo de socavar su propia autoridad y utilidad.

**CUANDO LOS MIEMBROS DE LOS COMITÉS DE BIOÉTICA EVALÚAN FORMAL
E INFORMALMENTE SU AUTOCAPACITACIÓN DEBEN:**

1. reevaluar periódicamente sus logros en materia de capacitación
2. llevar un registro de las fortalezas y debilidades, estar dispuestos a continuar el proceso de autocapacitación y remediar las posibles debilidades
3. estar dispuestos a recurrir a expertos externos para mejorar su autocapacitación

Parte V

PROPUESTA DE TEMAS PARA LA CAPACITACIÓN DE LOS COMITÉS DE BIOÉTICA

Los Estados Miembros de la UNESCO no sólo son el reflejo de una gran diversidad cultural sino también de una multiplicidad de valores y normas, como queda claramente de manifiesto en el artículo 12 de la Declaración: “Se debería tener debidamente en cuenta la importancia de la diversidad cultural y del pluralismo.” Por lo tanto, no ha de desatenderse este aspecto al proponer temas y material de lectura relacionados con la bioética para la autocapacitación de los miembros de los comités de bio-ética. Por ejemplo, habrá temas de interés para los Estados de Asia o Europa que no sean prioritarios para los Estados de África, América Latina o los Estados Árabes, y viceversa. Para tomar debidamente en consideración la diversidad cultural y el pluralismo ético es necesario organizar una serie de temas y material didáctico y brindar opciones a los comités a la hora de elegir los temas y prepararse para iniciar los programas de capacitación de sus miembros. En los siguientes apéndices se brindan ejemplos de programas didácticos dirigidos especialmente a los miembros de comités de ética.

Apéndice I

INICIATIVA SUDAFRICANA SOBRE CAPACITACIÓN EN ÉTICA EN LA INVESTIGACIÓN (SARETI)⁴

INFORMACIÓN GENERAL

- La iniciativa SARETI es un programa educativo multidisciplinario e integral dirigido a África, cuya finalidad es promover la capacidad de evaluar la ética en la investigación en salud, y fortalecer la capacidad de formación institucional necesaria para alcanzar y mantener ese objetivo.
- La iniciativa comprende una diversidad de programas educacionales, desde talleres cortos y cursillos a programas completos de maestría.
- Los asociados en la iniciativa SARETI son la Universidad de KwaZulu-Natal (Escuela de Psicología), la Universidad de Pretoria (Escuela de Medicina) y la Universidad Johns Hopkins (Instituto de Bioética, Escuela de Salud Pública Bloomberg).

La Iniciativa Sudafricana sobre Capacitación en Ética en la Investigación es un programa africano multidisciplinario de educación y formación integral sobre ética en la investigación. Los colaboradores de este consorcio son la Universidad de KwaZulu-Natal (*Escuela de Psicología, Grupo de ética sobre las vacunas contra el VIH/SIDA*), la Universidad de Pretoria (*Escuela de Medicina, Escuela de sistemas de salud y salud pública, Centro de derechos humanos, Facultad de Derecho y Centro de ética profesional y empresarial*), y el Instituto de Bioética de la Escuela de Salud Pública Bloomberg de la Universidad Johns Hopkins.

El objetivo general del programa de formación de la iniciativa SARETI es promover la capacidad de evaluar la ética en la investigación en salud en África; y fortalecer la capacidad africana de formación institucional necesaria para alcanzar y mantener dicho objetivo. Para lograr esos objetivos, la iniciativa ofrece un programa de apoyo y capacitación. La capacitación abarca un *programa multidisciplinario de maestría* organizado por módulos, que cuenta con financiación para 14 estudiantes que abarca el período de cuatro años de duración de la maestría; un *programa avanzado* con el que se obtiene un certificado, para estudiantes que se autofinancien y un *programa de capacitación* de tres semanas *para los miembros de comités de examen ético*. Se prevé la participación de más estudiantes, financiados por medios ajenos a este programa.

Los elementos básicos del programa de formación avanzada son los siguientes:

1. aprendizaje por módulos en cada una de las instituciones colaboradoras,
2. trabajo práctico con comités de examen ético, y
3. una disertación / documento de investigación sobre un tema de relevancia para la ética en la investigación en salud dentro del marco de la institución en la que el cursante se desempeña.

⁴ <http://shsph.up.ac.za/sareti/sareti.htm>

METAS Y OBJETIVOS

El objetivo general del programa de capacitación de la iniciativa SARETI es promover la capacidad crítica en relación a la ética y la posibilidad de aplicación de la investigación en salud en África; así como fortalecer la capacidad de formación institucional en el continente para alcanzar y mantener ese objetivo.

META 1:

Brindar instrucción avanzada y multidisciplinaria en materia de ética en la investigación sanitaria a profesionales africanos destacados cuyo trabajo repercuta en la ética de la investigación sobre la salud

Objetivos concretos:

- ofrecer cursos de maestría y certificados de estudios a profesionales de la salud y universitarios de categoría superior para que puedan ser referentes en materia de ética en la investigación sanitaria en África
- crear un entorno de aprendizaje que ofrezca a los estudiantes material didáctico teórico y práctico sustancial en materia de ética en la investigación en la esfera de la biomedicina, la salud pública y las ciencias sociales y del comportamiento
- brindar a los estudiantes nociones de filosofía, bioética, derechos humanos, derecho, diseño de investigación y metodología de la investigación
- capacitar a los estudiantes acerca de numerosos ámbitos de incumbencia en los que resulta fundamental aplicar criterios de ética en la investigación sanitaria en los países en desarrollo
- ofrecer a los estudiantes un aprendizaje práctico que les permita favorecer la institucionalización de una reflexión crítica en relación a la ética en la investigación sanitaria; así como desarrollar las aptitudes necesarias para impartir a otros conocimientos de ética en la investigación sanitaria.
- alentar a los estudiantes a que publiquen sus trabajos sobre ética en la investigación en materia de salud.
- organizar un simposio africano de ética en la investigación en salud durante el cuarto año del programa (2006 y 2010)

META 2:

Fortalecer la capacidad institucional para continuar la capacitación, el desarrollo y la investigación sanitaria en África según principios éticos

Objetivos concretos:

- crear una plataforma integrada y multidisciplinaria de formación en ética en la investigación en la esfera de la salud
- brindar mayores posibilidades de capacitación al cuerpo docente de ambas instituciones académicas africanas

- promover entre los académicos el uso de los módulos de la iniciativa SARETI en todas aquellas disciplinas que lleven a cabo investigaciones relativas a la salud, sin olvidar la economía, las ciencias ambientales, la ingeniería y las ciencias empresariales

META 3:

Lograr una mayor toma de conciencia por parte de los comités de examen ético acerca de las cuestiones éticas involucradas en la investigación en la esfera de la salud

Objetivos concretos:

- ofrecer módulos de formación a los miembros de los comités de examen ético
- ofrecer talleres temáticos de capacitación profesional continua

META 4:

Ampliar el impacto de los programas de la iniciativa SARETI promoviendo los vínculos entre los profesionales y la capacitación y experiencia en materia de ética en la investigación sanitaria en África

Objetivos concretos:

- cada año, financiar la presentación del trabajo de un estudiante de maestría de la Iniciativa en el Foro Mundial de Bioética o conferencias similares
- durante el cuarto año del programa, organizar una reunión en la que participen todos los estudiantes y el cuerpo docente de la Iniciativa SARETI a fin de presentar trabajos sobre ética en la investigación en la esfera de la salud, establecer contactos y alentar a los estudiantes a seguir trabajando en este campo – la primera reunión de esta índole se celebró en Dakar en octubre de 2006
- crear un vínculo a fin de que los estudiantes de la iniciativa SARETI se reúnan con los estudiantes del Instituto de Bioética
- convocar a graduados de la Iniciativa SARETI para desempeñarse como docentes y supervisores de futuros estudiantes
- vincular a los estudiantes con la Iniciativa Panafricana sobre Bioética (PABIN)
- facilitar la constitución de un grupo de interés sobre Ética en la Investigación Sanitaria Africana en el marco de PABIN

MÓDULOS (UNA SEMANA DE DURACIÓN)

1. Introducción a la filosofía para investigadores de la salud

Este módulo brinda un panorama acerca de las tendencias y conceptos filosóficos fundamentales, tanto históricos como actuales. Abarca una gran variedad de modos de proceder en la toma de decisiones en materia de ética y filosofía. Se abordará la problemática mente-cuerpo; el individuo y la comunidad; la ética en la experimentación; el dominio del ser humano sobre la naturaleza, y los poderes transcendentales frente a los poderes humanos. Comprende asimismo un acercamiento

básico a la formulación y análisis de conceptos, los principios de la lógica y la estructura de los argumentos lógicos, la hermenéutica y el pensamiento crítico.

2. Evaluación de los diseños de investigación

Este módulo permite a los estudiantes evaluar la idoneidad del diseño de las propuestas de investigación de modo que puedan evaluarse los aspectos éticos de la investigación. Los estudiantes aprenderán a evaluar los siguientes aspectos del diseño de la investigación en las esferas médica, epidemiológica y de la salud social: elementos de un diseño de investigación sólido; aplicación de los diseños de investigación; capacidad y recursos de investigación.

3. Introducción a la bioética

En este módulo se brindan a los estudiantes nociones básicas de bioética en la práctica e investigación en salud. Se impartirán principios básicos de bioética y otros marcos bioéticos; se definirán los dilemas bioéticos y las habilidades necesarias para resolverlos de forma sistemática.

4. Institucionalización de una Evaluación de la Ética en la Investigación en Salud

Este módulo se centra en la aplicación de una reflexión acerca de la ética en la investigación en salud. Se ocupa de todos los aspectos de los comités de evaluación ética: el funcionamiento; las prescripciones necesarias y las directrices existentes; los distintos modelos; las relaciones con las instituciones anfitrionas; y cómo facilitar y mantener los cambios institucionales. Mediante la dramatización de situaciones y la participación real en comités de examen ético se promoverá el carácter práctico de este módulo.

5. Salud pública, ética y derechos humanos

Este módulo permite a los estudiantes comprender la lógica de razonamiento en materia de ética y de derechos humanos en las investigaciones e intervenciones en salud pública; asimismo, se los capacita para efectuar un examen ético de ambas cuestiones. El módulo abarca enfoques éticos y de derechos humanos aplicados a la salud pública. Los estudiantes aprenderán sobre las amenazas a la ética o a los derechos humanos que plantean diversas medidas de salud pública, y sobre algunas áreas en concreto: asignación de recursos, género e investigación, justicia ambiental, colaboración internacional en las investigaciones.

6. Introducción a los derechos humanos para los investigadores sobre la salud

Este módulo favorece a los estudiantes tomar conciencia de las implicancias que tienen los derechos humanos sobre la investigación sanitaria y les otorga nociones básicas de derechos humanos, pactos internacionales y demás material pertinente; se hace referencia concreta a la Carta de Derechos de Sudáfrica y a otros documentos africanos legislativos y de derechos humanos; y se alienta a los estudiantes a aplicarlos en la investigación sobre la salud.

7. Cuestiones básicas del consentimiento informado

Este módulo trata el lugar central que ocupa el consentimiento informado en la investigación en salud. En él se describen los aspectos históricos, filosóficos y jurídicos del consentimiento informado. Se ponen de relieve las controversias que suscitan los procedimientos de consentimiento informado en las poblaciones vulnerables, atendiendo especialmente a la investigación internacional sobre la salud vinculada a las mujeres, los niños y la pobreza. Los estudiantes tomarán conciencia de la complejidad de estos asuntos y estarán en condiciones de elaborar las debidas respuestas éticas.

8. Comportamiento e investigación

La finalidad de este módulo es ayudar a los estudiantes a definir el lugar central que ocupa el comportamiento en la investigación en salud. Se prestará atención a dos aspectos en particular: la importancia de las cuestiones vinculadas al comportamiento en la investigación ética en salud y las cuestiones éticas que plantea la investigación sobre el comportamiento. Éstas se presentan como facetas complementarias de las cuestiones éticas en la investigación en salud. Para examinar la relación entre el comportamiento y la ética en la investigación se emplean estudios de caso.

9. Ética profesional en la investigación sobre la salud

Este módulo aborda la relación entre las normativas profesionales, la ética profesional y la ética en la investigación; vínculo de gran importancia en la investigación internacional y en los casos en que la infraestructura normativa es deficiente. Los estudiantes identificarán aquellas cuestiones de la investigación sobre la salud que, a falta de directrices normativas o éticas claras, requieran de elevadas normas deontológicas y la integridad de la investigación.

10. Cultura, moralidad y ética comparativa

En este módulo se sensibilizará a los estudiantes sobre los modelos de moralidad y ética comunes en entornos africanos y que difieren de los enfoques éticos occidentales. Tales enfoques suelen ser comunales y contextuales. Los estudiantes tratarán los asuntos en términos culturales relativos y absolutos, y tomarán conciencia de las diferencias de poder que repercuten en la labor de investigación ética en salud, en el contexto de tal diversidad moral basada en la cultura.

11. Cuestiones éticas en la investigación comunitaria

En este módulo se tratan las cuestiones éticas que plantean el acceso y la participación de la comunidad en la investigación en salud, especialmente en los países en desarrollo. El nexo entre los investigadores y la comunidad presenta cuestiones éticas complejas. Los estudiantes definirán las múltiples responsabilidades resultantes y las limitaciones de los principios tradicionales de ética profesional y de la investigación en esos contextos. Los estudiantes resolverán los dilemas éticos que plantea la participación de la comunidad mediante la interacción y a través de un pensamiento crítico.

12. Cuestiones éticas de la investigación sobre la salud de las mujeres

En este módulo se tratan las cuestiones éticas que plantean el acceso y la participación de la comunidad en la investigación en salud, especialmente en los países en desarrollo. El nexo entre los investigadores y la comunidad presenta cuestiones éticas complejas. Los estudiantes definirán las múltiples responsabilidades resultantes y las limitaciones de los principios tradicionales de ética profesional y de la investigación en esos contextos. Los estudiantes resolverán los dilemas éticos que plantea la participación de la comunidad mediante la interacción y a través de un pensamiento crítico.

13. Cuestiones éticas de los ensayos con vacunas contra el VIH

Este módulo enfrenta a los estudiantes con las complejidades y controversias que plantean las cuestiones éticas de los ensayos con vacunas contra el VIH/SIDA en los países en desarrollo, mediante el examen de las directrices éticas locales e internacionales pertinentes. Los estudiantes aplicarán una lógica ética a las circunstancias particulares de la investigación sobre vacunas contra el VIH.

14. Religión y ética en la investigación en salud

En este módulo se hace tomar conciencia a los estudiantes de los distintos sistemas de valores informados por la religión y de las repercusiones de éstos en la investigación en salud. En él se examinarán las similitudes y diferencias de algunas de las religiones de mayor y menor popularidad en el mundo, y se explorarán las dimensiones éticas de tales comparaciones. Se enseñará a los estudiantes a reconocer esas dimensiones en contextos de investigación en salud y a definir la cuestión problemática del relativismo moral. Se analizarán las principales religiones africanas, el cristianismo, el islam y las religiones indígenas.

15. Cuestiones éticas de la colaboración internacional en la investigación en el área de la salud

Las cuestiones éticas de la investigación internacional en el área de la salud y las preocupaciones sobre la explotación de las poblaciones vulnerables resultan cada vez más prominentes. En este módulo se definen los riesgos e inquietudes, se debate sobre la globalización de la investigación sanitaria y se examinan los mecanismos nacionales e internacionales apropiados para encarar dichos temas, especialmente en el contexto de África y de la investigación en zonas rurales. Se utilizarán estudios de caso y grupos de debate.

16. Los niños y la investigación en salud

La finalidad de este módulo es asegurarse de que los estudiantes han tomado debida conciencia de todas las cuestiones referidas a los niños y la investigación en la atención sanitaria. La investigación debe ser adecuada y beneficiar directamente a los niños. Los estudiantes deben poder examinar objetivamente el proceso de consentimiento informado con el progenitor/tutor en tanto que consentimiento de terceras partes, así como el asentimiento del niño, cuando corresponda. Se prestará especial atención al desarrollo cognitivo del niño y al proceso de asentimiento.

17. Participación práctica en los comités de ética (IRB)

En este módulo los estudiantes adquirirán una experiencia práctica de vital importancia a través de la participación en las reuniones de los comités de ética en la investigación en una diversidad de entornos. Se pedirá a los estudiantes que contribuyan al examen ético de los actuales protocolos de investigación y que integren y apliquen las teorías y conocimientos prácticos adquiridos en otros módulos de este curso. Se asignarán tareas de reflexión crítica.

Apéndice II

PROGRAMA DE BIOÉTICA DEL PAKISTÁN *UNIVERSIDAD AGA KHAN, Karachi (Pakistán)⁵*

INFORMACIÓN GENERAL

Se está elaborando un amplio programa de bioética titulado '**Programa de bioética del Pakistán: acceso al mundo islámico**', en el marco del cual se ofrecerá un Máster en Bioética y varios cursos específicos con los que se obtendrán certificados en distintas esferas de la bioética. La finalidad de este programa es atraer a profesionales de todo el Pakistán, la región y el mundo islámico. El plan de estudios se está concibiendo a fin de que resulte atractivo para profesionales de distintas disciplinas, como físicos, enfermeras, administradores de hospitales, farmacéuticos, educadores médicos, especialistas en ciencias sociales, filósofos, abogados, periodistas, etc. El programa diferirá de los que se imparten en Occidente por cuanto se ha formulado teniendo en cuenta las perspectivas islámica y regional además de la occidental.

PROGRAMAS DE EDUCACIÓN

Al formular los programas de educación en materia de bioética se ha tenido presente el contexto sociocultural de la región. El objetivo es que la educación sobre bioética sea amplia y tenga en cuenta no sólo las filosofías occidentales de las que procede gran parte de la bioética de nuestros días sino que también analice la filosofía islámica, su influencia en el discurso moral y la repercusión en la bioética en la región en particular y en el mundo islámico en general. Es por esta estrategia que el programa se diferencia de otros programas de educación sobre bioética ofrecidos en el mundo occidental.

Para impartir enseñanza sobre bioética se está elaborando una estrategia educativa por módulos. Los módulos se desarrollarán de manera simultánea durante el año pudiendo ingresarse en los programas en tres momentos, a saber, en el módulo básico de enero, en el de septiembre y en el de mayo. Se ofrecerán dos tipos de programas: un Máster en bioética y cuatro Certificados.

PEDAGOGÍA

Los módulos constarán de varias sesiones interactivas, de cuatro horas de duración cada una. Se pondrá a disposición de los estudiantes el material de lectura correspondiente con suficiente antelación, ya que se prevé que se necesiten ocho horas de lectura para prepararse para cada sesión de cuatro horas. Se utilizará una estrategia didáctica basada en grupos interactivos.

⁵ <http://www.aku.edu/bioethics> (consultado el 20 de octubre de 2006)

MÁSTER EN BIOÉTICA

Este programa apunta a profesionales de diversas disciplinas que desempeñen una función directa o indirecta en la atención de la salud y deseen adquirir conocimientos profundos de bioética. Podrá tratarse de físicos, enfermeras, investigadores, farmacéuticos, administradores de hospitales, funcionarios de ministerios de salud y demás encargados de formular políticas, abogados, periodistas médicos, especialistas en ciencias sociales, filósofos, etc. Se confía en que tras completar el Máster en bioética, los egresados estén en condiciones de destacarse en la organización de programas de capacitación en bioética y procesos de bioética, tales como los diversos comités de ética de sus instituciones.

El programa de maestría constará de cinco módulos completos y la presentación de una disertación basada en investigación original en la esfera de la bioética. Este amplio programa se dictará a tiempo completo o parcial. Como curso a tiempo completo, los módulos y la disertación pueden completarse en un año. Quienes deseen asistir a tiempo parcial podrán completar el programa en tres años, cursar los módulos por separado —según convenga a cada estudiante— y, posteriormente, presentar la disertación.

CERTIFICADOS

Se dictarán cuatro cursos para la obtención de certificados en las siguientes esferas:

- Ética de la investigación
- Ética clínica
- Capacitación en bioética
- Equidad, política y ética de la salud

Estos cursos estarán dirigidos a las personas que deseen adquirir mayor capacidad en ciertas esferas de la bioética, como los miembros de comités de examen ético y comités de ética hospitalaria, administradores de hospitales y encargados de la formulación de políticas en el gobierno u otras entidades que busquen directivas para esferas concretas únicamente.

Cada curso constará de dos módulos: el módulo básico, que es un componente esencial de todos los certificados, y el módulo correspondiente a la elección del estudiante. El tiempo mínimo necesario para completar un certificado será de tres meses, en caso de que los módulos se cursen simultáneamente. El estudiante podrá escoger cursar los módulos por separado, en cuyo caso los dos módulos necesitan completarse en un año.

También pueden acumularse los créditos y completarse todos los módulos junto con una disertación en tres años en el caso de la maestría.

MÓDULO: ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN

'LA ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN EN LOS PAÍSES EN DESARROLLO'

La investigación es parte esencial e integral de la actividad científica y necesaria para resolver el número cada vez mayor de problemas médicos con que se enfrenta la comunidad mundial. Dado

que el ser humano es el componente vital de tal investigación y un requisito indispensable de ella, se genera el potencial de explotación de los sujetos de la investigación al hacerles correr el riesgo de sufrir daños para que otros obtengan un beneficio.

En este módulo se pretende debatir sobre los principios esenciales para que la investigación con seres humanos sea ética. Se examinan las distintas cuestiones éticas planteadas por ensayos clínicos, estudios epidemiológicos e investigaciones en la esfera de la salud pública, especialmente en el contexto de los países en desarrollo. Se debaten asuntos relativos a la colaboración internacional en materia de investigación con seres humanos en los países en desarrollo, la cual plantea distintos problemas de carácter ético que indican una diferencia de normas en relación con la atención, las condiciones socioeconómicas y las prioridades de la investigación en la esfera de la atención sanitaria. Las cuestiones fundamentales siguen siendo las mismas que las que tiene que encarar la investigación financiada externamente, es decir el concepto de ética tal como se entiende en Occidente y los problemas con que se enfrenta ese concepto en Oriente. Las principales diferencias se refieren a los valores religiosos e interculturales; una atención de salud atrofiada; la conceptualización de la autonomía; las dificultades para obtener un consentimiento informado y voluntario, y la vulnerabilidad de las personas de orígenes desfavorecidos. El módulo promoverá la comprensión y el debate de estos temas en el contexto de los países en desarrollo. Se deliberará sobre medios y métodos para disminuir al mínimo los riesgos y aumentar al máximo los beneficios para los sujetos de la investigación. Los estudiantes debatirán el tema del conflicto de intereses y analizarán críticamente la función de las distintas partes interesadas. Se examinarán las cuestiones de la falta de ética científica, los derechos de propiedad intelectual y el plagio.

En el módulo se examinarán asimismo las distintas directrices regionales e internacionales existentes, así como los códigos de ética de la investigación con seres humanos. Tal material se analizará críticamente a fin de determinar su potencial de aplicación local y comprender la manera en que puede adecuarse al contexto de los países en desarrollo, especialmente en el mundo islámico.

Apéndice III

CAPACITACIÓN DE LOS COMITÉS DE ÉTICA: DISTINTAS EXPERIENCIAS DE LOS ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA

1. COMITÉS DE ÉTICA ASISTENCIAL

Si bien hace más de un decenio que Judith Wilson Ross y sus colegas publicaron *Health Care Ethics Committees: The Next Generation* (Comités de ética asistencial: la próxima generación) (1993 – American Hospital Publishing, Inc., Chicago, Illinois), el capítulo 5, 'Education for Ethics Committees: What to Learn and How to Teach' (Capacitación de los comités de ética: lo que debe aprenderse y cómo debe enseñarse), contiene una lista de 17 'declaraciones de consenso bioético' que se centran en la facultad que tienen los pacientes para tomar decisiones y reflejan valores ampliamente compartidos. En este caso, por 'consenso' se entiende prácticamente la unanimidad en cuanto a que una vía de acción resulta mínimamente aceptable para una comunidad determinada, por ejemplo, los trabajadores de la salud. Cabe repetir aquí estas declaraciones de consenso, puesto que cuando se formularon ya indicaban los resultados de más de dos decenios de debates y publicaciones entre los especialistas en bioética y los miembros de los comités de ética asistencial y hospitalaria establecidos en varios Estados Miembros. Aunque el tema de la ética asistencial sigue siendo objeto de grandes controversias, estas declaraciones todavía suscitan un acuerdo general. Definen asimismo el contenido de un programa de capacitación para los miembros de los comités.

2. COMITÉS DE ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN

Las declaraciones de consenso bioético que surgieron tras dos decenios de debates en el seno de los comités de ética asistencial y hospitalaria se centraron en la dignidad y la facultad que tienen los pacientes y sus intermediarios para tomar decisiones. De la misma forma, en el contexto de la ética de la investigación, en la que han acordado participar tanto personas con buena salud como enfermas, han surgido otras declaraciones de consenso a raíz de más de un siglo de investigación biológica, biomédica, del comportamiento y epidemiológica.

1. Los objetivos de la investigación con seres humanos son adquirir conocimientos que puedan generalizarse para curar enfermedades, restablecer funciones, eliminar el sufrimiento y evitar los malestares y lesiones.

2. En toda investigación biológica, biomédica, del comportamiento y epidemiológica deben intervenir los investigadores principales, los participantes en la investigación y expertos independientes.

3. Todos los protocolos de investigación biológica, biomédica, del comportamiento y epidemiológica deben someterse al examen de un comité de expertos integrado por científicos, legos

y representantes de la comunidad local de instancias locales, regionales o nacionales de gobierno. Este principio se aplica a los ensayos de investigación financiados por un Estado y a los participantes del Estado anfitrión donde se está realizando el ensayo, y requiere que ambos comités – uno por cada Estado – examinen el protocolo.

4. El participante potencial, competente e informado, tiene el derecho de negarse a participar en cualquier protocolo o ensayo de investigación, en cualquier momento, independientemente de su estado de salud.

5. Un diagnóstico de enfermedad mental no justifica de por sí un juicio en cuanto a que el paciente carece de capacidad para adoptar decisiones.

6. En caso de que un participante potencial en una investigación deba dar a los investigadores su consentimiento informado (los niños podrán dar su “asentimiento”) y participar efectivamente en un ensayo, tal participante debe tener capacidad de tomar decisiones; debe actuar voluntariamente; debe recibir la información sobre el ensayo de investigación (esto es, los riesgos y beneficios – por lo general, beneficios a otros) con que una persona razonable debiera contar para tomar la decisión de participar; debe poder comprender la información; debe saber que su salud no se verá afectada si decidiera no participar, y no debe ser coaccionado de ninguna forma para participar. En determinadas circunstancias (que pueden requerir la aprobación y el consentimiento de la comunidad), de conformidad con la legislación nacional y a reserva de la autorización y las condiciones de protección prescritas por la ley, cabe la posibilidad de permitir la investigación sin el consentimiento expreso individual de los participantes.

7. Ningún ensayo clínico debe poner en situación de desventaja a personas socialmente vulnerables, que quizás no tengan el poder necesario para negociar con los investigadores o que puedan estar muy enfermas y dispuestas a dar su consentimiento a prácticamente cualquier experimento, ni sobrecargarlas excesivamente ni explotarlas.

8. Para que un participante potencial en una investigación tenga capacidad para decidir participar en un ensayo de investigación, tal participante debe poder entender la necesidad y el propósito de la investigación, las opciones existentes (por ejemplo, si ya se están comercializando y recomendando para la enfermedad en estudio medicamentos, vacunas, técnicas quirúrgicas o dispositivos médicos), y debe tener la capacidad, tras vincular la información con valores personales, de comunicar libremente su decisión.

9. Como investigador, el médico o científico tiene el deber de informar a los participantes potenciales en una investigación que si acceden a participar es posible que no obtengan ningún beneficio personal a raíz de su participación. Es decir, que los participantes no deben equivocarse en creer que el ensayo en el que estuvieron de acuerdo en participar les ofrecerá un beneficio clínico directo, personal y sustancial.

10. La confidencialidad de la información obtenida de los participantes en la investigación debe mantenerse de conformidad con la legislación nacional.

11. Cuando un participante potencial en una investigación (especialmente si se trata de un paciente gravemente enfermo) se niega a participar en un ensayo clínico de investigación, y cuando

se han probado todas las terapias existentes y ninguna ha resultado efectiva, el médico o científico investigador debe comprender las razones por las que se niega, especialmente si su negativa, a juicio del investigador, traerá aparejadas consecuencias aún más graves para la salud del paciente.

12. Si un participante potencial en una investigación carece de capacidad para tomar decisiones, un miembro de su familia o alguien muy allegado podrá actuar como intermediario del participante (dentro del marco normativo existente). La comunidad puede también actuar como intermediaria para la toma de decisiones asesorando sobre el diseño, aprobación y seguimiento del ensayo de investigación, o participando en esos procesos.

13. Si un participante potencial en una investigación carece de capacidad para tomar decisiones, pero es de conocimiento que desea participar en la investigación, este deseo debe respetarse; si se desconocen sus deseos, debe procurarse (por ejemplo, contactando a los miembros de la familia) determinar lo que la persona probablemente desearía. Si esto no puede determinarse, la decisión debe basarse en el mejor interés del paciente según conciben éste la familia y el médico investigador; esto es particularmente importante en la investigación en casos de emergencia, cuando no puede conocerse la opinión de los pacientes sobre su participación en la investigación, y se cuenta con poco tiempo.

14. Los padres tienen el derecho de aceptar o no que sus hijos participen en ensayos de investigación. Las decisiones deben reflejar el mejor interés del niño y no de la familia. Dado que lo más probable es que los beneficios los reciban los niños que no han participado directamente en la investigación (esto es, no los niños que participan en el ensayo), los científicos investigadores deben cuidar mucho de que los niños participantes estén expuestos sólo a un riesgo mínimo de daño.

15. Cualquier conflicto de interés visualizable que afecte al investigador debe ser resuelto antes de realizar el ensayo clínico.

2.1. Programa de investigación clínica del *Institute of Health Professions* del Hospital General de Massachusetts, Boston (Estados Unidos de América)

Investigación clínica ética y responsable desde el punto de vista social

TEMAS

1. Programa, lecturas, diario personal y autoevaluación periódica
2. La utilización de la expresión 'participantes humanos' en lugar de 'seres humanos'
3. El imperativo de proteger a los animales y seres humanos participantes en investigaciones: diseño ético, normativo y científico de los experimentos con seres humanos
4. Presupuestos epistemológicos involucrados en la investigación con seres humanos: 'equilibrar' el deseo de conocer, con los riesgos de daño potencial y de cuidado a los participantes humanos o animales
5. Protección de los participantes animales y humanos:
 - A. El empleo de animales en la investigación
 - i) Criterios múltiples
 - ii) Las tres R: reemplazar, reducir y refinar
 - B. Los orígenes históricos de la experimentación humana
 - i) Vivisección – Claude Bernard [1865]
 - ii) Autoexperimentación
6. Nuremberg: los juicios a los médicos, el Código de 1947 y otros documentos internacionales:
 - A. Asociación Médica Mundial, *Declaración de Helsinki* (aprobada en la 18ª Asamblea Médica Mundial – junio de 1964), y enmiendas.
- B. Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas (CIOMS)/ Organización Mundial de la Salud (OMS), *Directrices éticas internacionales para la investigación biomédica en seres humanos* (1993; revisadas en 2002)
7. El sistema de protección de los participantes humanos: el proceso del Comité de Ética de la Investigación:
 - A. Reglamento Federal y la 'norma común'
 - B. Seguro institucional
 - C. Principales investigadores
8. El 'equilibrio' entre los beneficios y los efectos nocivos
 - A. Los riesgos de que los participantes se vean perjudicados por la investigación versus los beneficios que puedan obtener de la misma
 - B. Las condiciones para obtener el consentimiento informado de los participantes potenciales en la investigación biomédica y del comportamiento
9. Otras reflexiones sobre el consentimiento informado de los participantes en la investigación:

- A. Consentimiento por intermediario o representante
 - B. Distinción entre lo terapéutico (tratamiento) y lo no terapéutico (experimento)
 - C. El problema de la bioética: concepción terapéutica errónea
10. El consentimiento informado y el Comité de Ética de la Investigación:
- A. Documentación del Comité: el formulario para obtener el consentimiento informado
 - B. Supervisión de un ensayo clínico
11. La selección equitativa (o justa) de los participantes potenciales en las investigaciones epidemiológicas, del comportamiento y biomédicas: un proceso normativo.
12. Garantía de inclusión y protección de los grupos vulnerables:
- A. Los ancianos
 - B. Los niños: el enfoque de la extrapolación
 - C. Las mujeres con embarazos potenciales, cuyos fetos puedan necesitar protección especial
13. Garantía de inclusión y protección de los grupos vulnerables (continuación):
- D. Adultos con incapacidades cognitivas (discapacitados mentales)
 - E. Pacientes con traumas y en coma
 - F. Pacientes terminales
14. Garantía de inclusión y protección de los grupos vulnerables (continuación):
- G. Prisioneros
 - H. Estudiantes, empleados, voluntarios ordinarios
- I. Investigación internacional: Estados anfitriones y otros Estados
15. Privacidad y confidencialidad en la investigación clínica:
- A. Detección de los participantes en la investigación y acceso a información sobre los mismos
 - B. Protección de los participantes en la investigación contra la discriminación
16. El secreto en la investigación clínica:
- A. El secreto entre los científicos que realizan investigaciones biomédicas
 - B. El principio de revelación de información respecto de los nuevos conocimientos adquiridos
17. Investigación internacional biomédica: Estados externos y Estados anfitriones
- A. Ensayos clínicos: medicamentos, vacunas, intervenciones quirúrgicas y dispositivos médicos
 - B. Desarrollo de dispositivos médico-tecnológicos
18. Investigación biomédica:
- A. Investigación sobre el SIDA y el VIH
 - B. Investigación sobre trasplantes
 - C. Investigación sobre medicamentos genéticos para seres humanos
19. Investigación conductual y epidemiológica
20. Los ensayos clínicos y el equilibrio de fuerzas: las incertidumbres y el problema del conocimiento verdadero en la investigación biomédica y farmacéutica:

**CÓMO COMPRENDER LOS ENSAYOS DE INVESTIGACIÓN TRANSNACIONALES –
AUTOCAPACITACIÓN CONTINUA**

1. Requieren que los comités de ética de la investigación de los Estados anfitriones y financiadores colaboren en la realización de un examen de los protocolos.
2. Se ocupan de eliminar las barreras que puedan interponerse para obtener el consentimiento informado de los posibles participantes cuando se solicita al Estado anfitrión la participación de esas personas y se las selecciona.
3. Determinan si se ofrecen incentivos indebidos a personas del Estado anfitrión a las que se pide que participen en ensayos de investigación y que son seleccionadas para ello.
4. Confirman si los posibles participantes en la investigación (y las personas afectadas, como parientes de los participantes en pruebas genéticas): a) reciben información sobre los riesgos de sufrir daños, incluidos los "riesgos mínimos" y b) comprenden tales riesgos.
5. Aclaran los beneficios que pudieran obtener en el momento y/o en el futuro las personas de los Estados anfitriones que participen en ensayos de investigación, ya sea en tanto que personas individuales como en tanto que miembros de comunidades.

A. Ensayos clínicos aleatorios

B. La eficacia de los ensayos "piloto"

21. Los ensayos clínicos aleatorios, la búsqueda de certezas y la seguridad de los participantes en investigaciones:

A. Criterios de seguridad para la terminación de un ensayo clínico aleatorio

B. Remedios jurídicos y de otra índole para los daños que puedan sufrir los participantes

22. Los problemas que se plantean con los participantes y cohortes en el caso de la investigación aleatoria:

A. Grupos experimentales

B. Grupos testigo

C. Grupos placebo:

i) uso adecuado e inadecuado (consignas engañosas) de placebos

ii) los placebos vs. el efecto placebo: una solución

23. Protección de los participantes en investigaciones en situaciones de emergencia: la facultad del Comité de Ética de la Investigación de eximir del requisito del consentimiento informado

24. Exención del requisito de consentimiento informado en algunos protocolos de investigación de emergencia

25. Posibles conflictos de interés financieros de los investigadores

26. Normas y reglamentos para la investigación ética en participantes humanos
27. Revisión del curso: ¿qué pasó con el consentimiento informado en la experimentación con seres humanos? (La transición gradual y precaria del fundamentalismo de Nuremberg a las intervenciones en la línea germinativa y las futuras personas)
28. El futuro de los sistemas de protección de los participantes en investigaciones: autoevaluación del Comité

2.2. Programa de ética de la investigación, Universidad de California, San Diego (Estados Unidos de América)

Una conducta responsable en la investigación: mantener la integridad y evitar la falta de ética

TEMAS

1. Programa, lecturas, diario personal y autoevaluación periódica.
2. Una conducta responsable en la investigación con participantes animales y humanos
3. Responsabilidad social y ética
4. Mantenimiento de la integridad en la investigación
5. Cómo evitar la falta de ética en la investigación
6. Falta de ética en la investigación
7. Notificación de acusaciones de falta de ética: pérdida de la confianza pública en el investigador
8. Canales oficiales
9. Denuncias de irregularidades
10. Tipos de falta de ética
11. Gestión de datos
12. Registros
13. Propiedad de los datos
14. Intercambio de datos
15. Retención de los datos
16. Mentira y falsificación de datos
17. Autoría
18. Plagio
19. Publicación

- 20. Consignas engañosas/fraude
- 21. Examen inter pares/favoritismo
- 22. Tutoría/explotación
- 23. Colaboración en la investigación/colusión
- 24. Cómo administrar los intereses encontrados y conflictos de interés y asumir compromisos
- 25. Investigación de las acusaciones de falta de ética en la investigación:
 - A. Realización de la indagación
 - B. La investigación
 - C. Medidas disciplinarias
 - D. El proceso de apelación
- 26. Temas especiales:
 - A. Razonamiento ético y toma de decisiones
 - B. Salud y seguridad ambiental
- C. Gestión y responsabilidad financiera y de subsidios
- 27. Temas especiales (continuación):
- D. Mantenimiento de la bioseguridad en situaciones de bioterrorismo
- E. Información genética: confidencialidad y privacidad
- F. Investigación sobre las células madre: consideraciones bioéticas
- 28. Autoevaluación de los comités:
 - A. Las encuestas como instrumentos para la capacitación en la esfera de la integridad de la investigación
 - B. Los cuestionarios como instrumentos de autoevaluación

Apéndice IV

PUBLICACIONES Y BOLETINES INTERNACIONALES SOBRE BIOÉTICA*

Acta Bioethica

Unidad de Bioética (IKM BIO – OPS/OMS) /
Organización Panamericana de la Salud
Avenida Providencia 1017, Piso 7, Providencia
Casilla 61 – T
Santiago
Chile
bioetica@chi.ops-oms.org
<http://www.bioetica.ops-oms.org/E/public.htm>
<http://www.paho.org/Spanish/BIO/publica.htm>
ISSN: 0717-5906; 1726-569X (electrónico)
Español; portugués.

American Journal of Bioethics

MIT Press Journals
Five Cambridge Center,
Cambridge, Massachusetts 02142
Estados Unidos de América
journals-orders@mit.edu
<http://bioethics.net>
ISSN: 1526-5161
Inglés

American Journal of Law and Medicine

American Society of Law, Medicine & Ethics
765 Commonwealth Avenue, Suite 1634
Boston, Massachusetts 02215
Estados Unidos de América
<http://www.aslme.org/>

ISSN: 0098-8588

Inglés

Assia – Jewish Medical Ethics

Schlesinger Institute, Shaare Zedek Medical
Center
P.O. Box 3235
Jerusalem 91031
Israel
[http://www.szmc.org.il/index.
asp?id=97&top=1&page_id=212](http://www.szmc.org.il/index.asp?id=97&top=1&page_id=212)
ISSN: 0334-3871
Inglés

Bioethica Belgica

Comité consultatif de bioéthique
rue de l'Autonomie, 4
1er étage - Bureau 109
1070 Bruxelles
Bélgica
Persona encargada: Sra. Monique Bosson
monique.bosson@health.fgov.be
<http://www.health.fgov.be/bioeth/>
ISSN: no tiene
Francés

Bioetica e Cultura

Facolta Teologica de Sicilia, Istituto Siciliano di
Bioetica,

* Todos los sitios Web podían consultarse el 20 de octubre de 2006

Corso Vittorio Emanuele, 463,
90134 Palermo
Italia
<http://www.gte.it/isb/catalogo.html>
ISSN: 1121-6948
Italiano

Bioètica & Debat

Institut Borja de Bioètica
bioetica@ibb.hsjdbcn.org
<http://www.bioetica-debat.org/>
ISSN: no tiene
Español

Bioetica: Revista Publicada Pelo Conselho Federal de Medicina

Revista publicada por el Conselho Federal de Medicina,
Edificio Venancio 2000, Bloco B-50, salas
702/32
Brasilia DF CEP 70.333
Brasil
<http://www.portalmedico.org.br/revista/bio1v8/revista.htm>
ISSN: 0104-1401
Portugués

Bioethics

Blackwell Publishing Journals
Customer Services, P.O. Box 805, 108 Cowley
Road,
Oxford OX4 1FH
Reino Unido
<http://www.blackwellpublishers.co.uk/>
ISSN: 0269-9702
Inglés

Bioethics Bulletin

Center for Clinical Ethics and Humanities in
Health Care
Veteran's Administration Medical Center, 11th
Floor
3495 Bailey Avenue
Buffalo, New York 14215
Estados Unidos de América
<http://wings.buffalo.edu/faculty/research/bioethics/news.html>
ISSN: no tiene
Inglés

Bioethics Examiner

Center for Bioethics
University of Minnesota
N504 Boynton, 410 Church Street SE
Minneapolis, Minnesota 55455
Estados Unidos de América
bioethx@umn.edu
<http://www.bioethics.umn.edu/publications/be.shtml>
ISSN: no tiene
Inglés

Biomedical Ethics: Newsletter of the European Network for Biomedical Ethics

Interfakultares Zentrum für Ethik
in den Wissenschaften
University of Tübingen
Alemania
<http://www.izew.uni-tuebingen.de/>
ISSN: 1430-9858
Inglés

BMC Medical Ethics

BioMed Central Ltd
Middlesex House, 34-42 Cleveland Street,

London W1T 4LB
Reino Unido
<http://www.biomedcentral.com/bmcmedethics/>
ISSN: 1472-6939
Inglés

Boletín: Instituto de Bioética de la Universidad Javeriana

Instituto de Bioética - Cenalbe
Pontificia Universidad Javeriana
Transv. 4 No. 42-00 Piso 5
Antiguo Instituto Neurológico
Bogotá D.C.
Colombia
bioetica@javeriana.edu.co
<http://www.javeriana.edu.co/bioetica>
Español

Bulletin Bibliographique ETHINSERM

Institut National de la Santé et de la Recherche Médicale
Le Centre de Documentation en Ethique des sciences de la vie et de la santé
Faculté de médecine Necker
156, rue de Vaugirard,
75730 Paris - Cedex 15
Francia
<http://www.euroethics.de/webcdei.htm>
ISSN: 1144-4916
Francés

Bulletin of Medical Ethics

Royal Society of Medicine Press Ltd.
PO Box 9002
London W1A 0ZA
Reino Unido
<http://www.bullmedeth.info/>
ISSN: 0269-1485
Inglés

CQ: Cambridge Quarterly of Healthcare Ethics

Cambridge University Press
The Edinburgh Building
Shaftesbury Road
Cambridge CB2 2RU
Reino Unido
journals@cambridge.org
<http://journals.cambridge.org/>
ISSN: 0963-1801
Inglés

Christian Bioethics

Taylor and Francis
4 Park Square, Milton Park
Abingdon, Oxfordshire OX14 4RN
Reino Unido
customerservice@taylorandfrancis.com
<http://www.taylorandfrancis.com>
ISSN:1380-3603
Inglés

Cuadernos de Bioética

Viamonte 1450
(1055) Buenos Aires
Argentina
cuadernos@bioetica.org
<http://www.bioetica.org>
ISSN: 0328-8390
Español

Developing World Bioethics

[boletín oficial de la Asociación Internacional de Bioética]
Blackwell Publishing
Reino Unido
<http://www.blackwellpublishing.com>
ISSN: 1471-8731
Inglés

Eidon: Revista de la Fundación de Ciencias de la Salud

Fundación de Ciencias de la Salud
Pza. Carlos Triás Bertrán, 4
28020 Madrid
España
<http://www.fcs.es/fcs/index.htm>
ISSN: 1575-2143
Español

Ethics: An International Journal of Social, Political, and Legal Philosophy

University of Chicago Press
P.O. Box 37005
Chicago, Illinois 60637
Estados Unidos de América
<http://www.journals.uchicago.edu/ET/>
ISSN: 0014-1704
Inglés

Ethics & Medicine: An International Journal of Bioethics

The Bioethics Press
PO Box 1032
Highland Park, Illinois 60035
Estados Unidos de América
info@bioethicspress.com
<http://www.ethicsandmedicine.com/>
ISSN: 0266-688X
Inglés

Ethics and Behavior

Lawrence Erlbaum Associates, Inc.
10 Industrial Avenue
Mahwah, New Jersey 07430-2262
Estados Unidos de América
<https://www.erlbaum.com/>
ISSN: 1050-8422
Inglés

Ethics and Human Rights Issues Update

[boletín en línea]
Center for Ethics and Human Rights
American Nurses Association
8515 Georgia Avenue, Suite 400
Silver Spring, Maryland 20910
Estados Unidos de América
ethics@ana.org
<http://www.nursingworld.org/ethics/update/uphome.htm>
ISSN: no tiene
Inglés

Ethics and Medics

The National Catholic Bioethics Center
6399 Drexel Road Philadelphia PA19151
Estados Unidos de América
<http://www.ncbcenter.org/em/>
ISSN: 1071-3778
Inglés

Ethik in der Medizin

Springer Publishing Group
International Home Page
<http://www.springeronline.com/sgw/cda/>
ISSN: 0935-7335
Alemán

Eubios Journal of Asian and International Bioethics [boletín en línea]

Asian Bioethics Association, and International Union of Biological Sciences Bioethics Programme
RUSHSAP, UNESCO Bangkok
920 Sukhumwit Road
Prakanong, Bangkok
Tailandia 10110

<http://www2.unescobkk.org/eubios/EJAIB.htm>

ISSN:1173-2571

Inglés

Formosan Journal of Medical Humanities

Chung Shan Medical & Dental College

No. 110, Sec. 1, Chien-Kuo N. Road

Taichung, Taiwán

medhuman@mercury.csmc.edu.tw

http://www.csmu.edu.tw/genedu/public_html/journal.htm

ISSN: 1606-5727

Inglés

Hastings Center Report

The Hastings Center

21 Malcolm Gordon Road

Garrison, New York 10524-5555

Estados Unidos de América

mail@thehastingscenter.org

<http://www.thehastingscenter.org/publications/hcr/hcr.asp>

ISSN: 0093-0334

Inglés

Health and Human Rights: An International Journal

Francois-Xavier Bagnoud Center for Health and Human Rights

Harvard School of Public Health

651 Huntington Avenue, 7th floor

Boston, Massachusetts 02115

Estados Unidos de América

fxbcenter@igc.org

<http://www.hsph.harvard.edu/fxbcenter/journal.htm>

ISSN: 1079-0969

Inglés

Health Care Analysis: An International Journal of Health Philosophy and Policy

Springer Publishing Group

International Home Page

<http://www.springeronline.com/sgw/cda/>

ISSN: 1065-3058

Inglés

Health Ethics Today

The Bioethics Centre, University of Alberta

Edmonton, Alberta T6G 2J3

Canadá

<http://www.ualberta.ca/BIOETHICS/page2.html>

ISSN: no tiene

Inglés

HEC Forum (Healthcare Ethics Committee Forum)

Springer Publishers

International Home Page

P.O. Box 322, 3300 AH

Dordrecht

Países Bajos

<http://www.springeronline.com/sgw/cda/>

ISSN: 0956-2737

Inglés

HREC: Bulletin of the Australian Health Ethics Committee

Australian Health Ethics Committee (AHEC)

MDP 100 - GPO Box 9848

Canberra ACT 2601

Australia

ahec.nhmrc@nhmrc.gov.au

<http://pandora.nla.gov.au/tep/31109>

ISSN: no tiene

Inglés

Humane Health Care International [boletín en línea]

Multimed Inc.
66 Martin Street
Milton, Ontario L9T 2R2
Canadá
<http://www.humanehealthcare.com/>
ISSN: no tiene
Inglés

IDHL: International Digest of Health Legislation

Organización Mundial de la Salud
Ginebra
Suiza
idhl@who.int
<http://www.who.int/idhl/>
ISSN: no tiene
Francés, inglés.

Indian Journal of Medical Ethics

0-18, Bhavna, Veer Savarkar Marg,
Prabhadevi, Mumbai 400025
India
fme@vsnl.net
<http://www.issuesinmedicalethics.org>
ISSN: no tiene
Inglés

Informationsbrief des DRZE

Deutsches Referenzzentrum für Ethik in der
Biowissenschaften
Bonner Talweg 57
53113 Bonn
Alemania
http://www.drze.de/das_drze/infobrief.html
Alemán

International Network on Feminist Approaches to Bioethics - Newsletter

<http://www.fabnews.org/>
ISSN: no tiene
Inglés

IRB: Ethics and Human Research

The Hastings Center
21 Malcolm Gordon Road
Garrison, New York 10524-5555
Estados Unidos de América
mail@thehastingscenter.org
<http://www.thehastingscenter.org/publications/irb/irb.asp>
ISSN: 0193-7758
Inglés

Itinerarium: Rivista Multidisciplinare dell'Istituto Teologico 'San Tommaso' Messina

Itinerarium, Coop. S. Tom. a.r.l., P.I.
01677650838
Via del Pozzo 43, cas. post.
28-98100 Messina
Italia
<http://www6.glauco.it/santommaso/itinerarium/>
ISSN: 1127-3216
Italiano

IWE: Institut für Wissenschaft und Ethik – Informationsbrief

Bonner Talweg 57
53113 Bonn
Alemania
<http://www.iwe.uni-bonn.de/>
ISSN: no tiene
Alemán

Jahrbuch für Wissenschaft und Ethik

Institut für Wissenschaft und Ethik - Walter de Gruyter

Genthiner Str. 13

10785 Berlin

Alemania

<http://www.degruyter.de>

ISSN: 1430-9017

Alemán

Journal International de Bioethique

International Journal of Bioethics

Editions ESKA

12, rue du Quatre-Septembre

75002 Paris

Francia

Editions Alexandre Lacassagne

162, avenue lacassagne

69003 Lyon

<http://www.eska.fr/site2001/revues/revue2jib.htm>

ISSN:1287-7352

Francés; inglés

Journal of Bioethical Inquiry

Bioethics Centre, University of Otago

PO Box 913

Dunedin

Nueva Zelanda

editor@jbioethicalinquiry.org

<http://www.jbioethicalinquiry.org/>

ISSN: 1175-3455

Inglés

Journal of Clinical Ethics

138 West Washington Street, Suite 403

Hagerstown, Maryland 21740

Estados Unidos de América

<http://www.clinicalethics.com/>

ISSN:1046-7890

Inglés

Journal of Law, Medicine & Ethics

American Society of Law, Medicine & Ethics

765 Commonwealth Avenue, Suite 1634

Boston, Massachusetts 02215

Estados Unidos de América

<http://www.aslme.org/>

ISSN:1073-1105

Inglés

Journal of Medical Ethics

BMJ Journals Department

BMA House

Tavistock Square

London WC1H 9JR

Reino Unido

jme@bmjgroup.com

<http://jme.bmjournals.com/>

ISSN: 0306-6800

Inglés

Journal of Medical Humanities

Human Sciences Press

233 Spring Street

New York, New York 10013-1578

Estados Unidos de América

ISSN: 1041-3545

Inglés

Journal of Medicine and Philosophy

Taylor and Francis

4 Park Square, Milton Park

Abingdon, Oxfordshire OX14 4RN

Reino Unido

customerservice@taylorandfrancis.com

<http://www.taylorandfrancis.com>

ISSN: 0360-5310

Inglés

Journal of Philosophy, Science and Law

[boletín en línea]

Georgia Institute of Technology

School of Public Policy

685 Cherry Street

Atlanta, Georgia 30332-0345

Estados Unidos de América

<http://www.psljournal.com/>

ISSN: no tiene

Inglés

Kennedy Institute of Ethics Journal

Johns Hopkins University Press

2715 North Charles Street

Baltimore, Maryland 21218-4319

Estados Unidos de América

http://www.press.jhu.edu/journals/kennedy_institute_of_ethics_journal/

ISSN: 1054-6863

Inglés

Lahey Clinic Medical Ethics Journal

Lahey Hitchcock Medical Center

41 Mall Road, Box 541

Burlington, Massachusetts 01805

Estados Unidos de América

http://www.lahey.org/NewsPubs/Publications/Ethics/index_menewsletter.asp

ISSN:1543-4672

Inglés

Medicina Conselho Federal

Órgão Oficial do Conselho Federal de Medicina

Periodicidade Mensal

SGAS 915 Lote 72 - CEP: 70 390-150

Brasilia - DF

Brasil

jornal@cfm.org.br

<http://www.cfm.org.br>

Portugués

Medicina e Morale

Università Cattolica del Sacro Cuore

Largo F. Vito, 1

00168 Roma

Italia

http://www.centrobioetica.org/med-morale/0-med_mor.htm

ISSN: 0025-7834

Italiano

Medicina y Ética

Facultad de Bioética

Universidad Anáhuac

Apartado Postal 10 844

C.P. 11000

México, D.F.

México

egomez@anahuac.mx

<http://www.anahuac.mx/bioetica/>

[bibliografia.0.htm](http://www.anahuac.mx/bioetica/bibliografia.0.htm)

ISSN: no tiene

Español

Medicine and Law: The World Association for Medical Law

International Center for Health, Law and Ethics

University of Haifa, Law Faculty

PO Box 6451

Haifa 31063

Israel

<http://www.waml.ws/pages/medicine.asp>

ISSN: 0723-1393

Inglés

**Medicine, Health Care and Philosophy:
A European Journal**

European Society for Philosophy of Medicine
and Health Care
Springer Publishing Group
P.O. Box 322, 3300 AH
Dordrecht
Países Bajos
<http://www.springeronline.com/sgw/cda/>
ISSN: 1386-7423
Inglés

**Medicinska Etika & Bioetika
Medical Ethics & Bioethics**

Institute of Medical Ethics and Bioethics
Limoba 12, 833 03
Bratislava
Eslovaquia
ISSN: 1335-0560
Eslovaco; inglés.

Monash Bioethics Review

Centre for Human Bioethics
Monash University
Clayton, Victoria
Australia 3800
Tel.: 61 3 990 54279
<http://www.arts.monash.edu.au/bioethics/mbr.html>
ISSN: 1321-2753
Inglés

National Catholic Bioethics Quarterly

The National Catholic Bioethics Center
6399 Drexel Road Philadelphia PA19151
Estados Unidos de América
<http://www.ncbcenter.org/ncbq.asp>
ISSN: 1532-5490
Inglés

NCEHR Communiqué CNERH [boletín en
línea]

National Council on Ethics in Human Research
240 Catherine St., Suite 208
Ottawa, Ontario K2P 2G8
Canadá
office@ncehr-cnerh.org
<http://www.ncehr.medical.org/english/communique.php>
ISSN: 1181-8778
Francés; inglés.

**Notizie de Politeia: Rivista di Etica e Scelte
Pubbliche**

Via Cosimo del Fante
13-20122 Milano
Italia
http://space.tin.it/scuola/flamusa/p_noti.htm
ISSN: 1128-2401
Inglés; italiano.

Nursing Ethics

Halifax, Nova Scotia
Canadá
<http://www.nursingethics.ca/>
ISSN: 0969-7330
Inglés

Persona y Bioética

Campus Universitario Puente del Común
Km 21 Autopista Norte de Bogotá
Chía, Cundinamarca
Colombia
publicaciones@unisabana.edu.co
<http://gemma.unisabana.edu.co/publicaciones/revistas.asp>
ISSN: 0123-3122
Español

Quirón

Editorial Quirón
Calle 508 entre 16 y 18
1897 M. B. Gonnert
Pcia. de Buenos Aires
Argentina
Español (con resúmenes en francés e inglés)

Revista Romana De Bioética

The College of Physicians Iasi
Carol I Street, no. 3-5
Iasi
Rumania
colegium@iasi.mednet.ro
<http://www.bioetica.ro>
ISSN: 1583-5170
Rumano (algunos artículos tienen resúmenes en inglés)

Revista Latinoamericana de Bioética

Universidad Militar 'Nueva Granada'
Programa de Bioética
Departamento de Educación, Humanidades
Estudios
Avanzados y Programas Especiales
Carrera 11 No 101-80 Tercer piso, Torre
Administrativa
Bogotá, D. C.
Colombia
gcardona@santander.umng.edu.co;
revbio@santander.umng.edu.co
<http://www.umng.edu.co/www/section-2469.jsp>
ISSN: 1657-4702
Español

Revista Médica La Salle

Escuela Mexicana de Medicina
Calle Fuentes No. 31, Col.

Tlalpan
México, D.F. 14000
México
<http://www.ulsamex.mx>
ISSN: 1405-6763
Español

Revista Selecciones de Bioética

Instituto de Bioética-Cenalbe
Transversal 4N 42-00 Piso 5
Pontificia Universidad Javeriana
Bogotá
Colombia
bioetica@javeriana.edu.co
<http://www.javeriana.edu.co/bioetica>
ISSN: 1657-8856
Español

Revue de Presse en Ethique

71, rue Saint-Dominique
75007 Paris
Francia
contact@comite-ethique.fr
<http://www.ccne-ethique.fr/francais/start.htm>
ISSN: 1260-8599
Francés

Summa Bioética: órgano oficial de la Comisión Nacional de Bioética

Antiguo Claustro del Hospital Juárez P/A
Plaza San Pablo
Centro. C.P. 06090
México, D.F.
México
<http://bioetica.salud.gob.mx/>
ISSN: 1665-5303
Español

Theoretical Medicine and Bioethics

Springer Publishing Group

P.O. Box 322, 3300 AH

Dordrecht

Países Bajos

<http://www.springeronline.com/sgw/cda/>

ISSN: 1386-7415

Inglés

Vida y Etica

Instituto de Bioética

Pontificia Universidad Católica Argentina

Av. Alicia M. De Justo 1400

C1107AFB-Buenos Aires

Argentina

<http://www2.uca.edu.ar/esp/sec-bioetica/esp/page.php?subsec=publicaciones>

ISSN: 1515-6850

Español

Zeitschrift für Medizinische Ethik

Schwabenverlag AG

Senefelderstrasse 12, D-7302

Ostfildern 1

Alemania

<http://www.zfme.de/vs1/userseite/start.asp>

ISSN: no tiene

Alemán

Apéndice V

SITIOS WEB INTERNACIONALES: ACCESO LIBRE A MATERIAL CON TEXTO COMPLETO*

Sitio: Bioethics Home Page

Organización: Consejo de Europa, Dirección General de Asuntos Jurídicos, Sección de Bioética

Lugar: Estrasburgo

País: Francia

http://www.coe.int/T/E/Legal_affairs/Legal_co-operation/Bioethics/

Descripción: En este compendio en línea de los documentos del Consejo de Europa sobre bioética puede consultarse la Convención sobre los Derechos Humanos y la Biomedicina en alemán, español, francés, inglés, italiano y ruso, así como documentos sobre su historia y desarrollo.

Sitio: bioethics.net

Organización: *Center for Bioethics*
Universidad de Pensilvania

Lugar: Filadelfia (Pensilvania)

País: Estados Unidos de América

<http://www.bioethics.net/>

Descripción: Además del "blog" sobre cuestiones de bioética, este Centro compila noticias de interés sobre el tema y ofrece enlaces con documentos sobre una gran variedad de temas, a saber, la diversidad cultural, la clonación y los conflictos de intereses.

Sitio: bioethics.gov

Organización: Consejo de Bioética del Presidente

Lugar: Washington (Distrito de Columbia)

País: Estados Unidos de América

<http://bioethics.gov/>

Descripción: Además de contener los informes del Consejo, este sitio incluye el texto completo de numerosos artículos y capítulos de libros utilizados en la preparación de los informes.

Sitio: Bioethics Resources on the Web

Organización: *NIH Inter-Institute Bioethics Interest Group*, Institutos Nacionales de Salud

Lugar: Bethesda (Maryland)

País: Estados Unidos de América

<http://www.nih.gov/sigs/bioethics/index.html>

Descripción: Este sitio está dirigido a proporcionar orientación sobre el diseño y la aplicación de la investigación.

Sitio: Bioéthique
Bioethics

Organización: Programa de Bioética de la UNESCO

Lugar: París

País: Francia

<http://www.unesco.org/shs/bioethics>

* Todos los sitios Web podían consultarse el 20 de octubre de 2006

Descripción: En este sitio pueden encontrarse textos en francés e inglés sobre cuestiones internacionales relacionadas con la bioética, una guía para la creación de comités de bioética, e informes sobre temas tales como la clonación y los derechos de la mujer.

Sitio: Bioética

Organización: Organización Panamericana de la Salud/*Pan American Health Organization*

Lugar: Washington (Distrito de Columbia)

País: Estados Unidos de América

<http://www.paho.org/Spanish/bio/home.htm>

Descripción: Este sitio brinda acceso al texto completo de guías, manuales y boletines, así como a una biblioteca virtual sobre bioética.

Sitio: Bioética.org

Organización: Cuadernos de Bioética

Lugar: Buenos Aires

País: Argentina

<http://www.bioetica.org>

Descripción: Además de contener la publicación en línea Cuadernos de Bioética, este sitio contiene enlaces con material legislativo en materia de bioética de países de América Latina y del Sur y artículos de boletines de distintas organizaciones sobre bioética.

Sitio: Center for Ethics & Professionalism

Organización: American College of Physicians

Lugar: Filadelfia (Pensilvania)

País: Estados Unidos de América

<http://www.acponline.org/ethics/>

Descripción: En este sitio puede encontrarse el texto completo del Manual de Ética del *American College of Physicians* tanto en español como en inglés, estudios de casos sobre ética, declaraciones de posición y una

colección de artículos sobre la atención de enfermos terminales.

Sitio: Codex

Organización: Consejo Sueco de Investigación

Lugar: Centro de Bioética del Instituto Karolinska, Universidad de Estocolmo y Upsala, Upsala

País: Suecia

http://www.codex.uu.se/codex_eng/codex/index.html

Descripción: En este sitio Web se encuentran enlaces con directrices sobre ética de la investigación y resúmenes temáticos sistemáticos.

Sitio: Comité Consultatif National d'Ethique

National Consultative Bioethics Committee

Organización: *Comité Consultatif National d'Ethique*

Lugar: París

País: Francia

<http://www.ccne-ethique.fr/>

Descripción: Este sitio presenta los puntos de vista del Comité, además de ofrecer enlaces con otros comités asesores en materia ética.

Sitio: DRZE

Organización: Deutsches Referenzzentrum für Ethik in den Biowissenschaften

Centro alemán de referencia en materia de ética de las ciencias de la vida

Lugar: Bonn

País: Alemania

<http://www.drze.de/>

Descripción: Además de varios textos completos de publicaciones sobre temas relacionados con la bioética, en este sitio

figura una base de datos que permite realizar búsquedas con un tesoro multilingüe en alemán, francés e inglés.

Sitio: Ethics Updates

Organización: Instituto Values, Universidad de San Diego

Lugar: San Diego (California)

País: Estados Unidos de América

<http://ethics.acusd.edu/>

Descripción: Este sitio, preparado bajo la dirección del profesor de filosofía Lawrence M. Hinman, contiene artículos y videos sobre teorías éticas y cuestiones bioéticas, organizadas por tema.

**Sitio: Groupe Européen d’Ethique des Sciences et des Nouvelles Technologies
European Group on Ethics in Science and New Technologies**

Organización: Comisión Europea/Commission européenne/European Commission

Lugar: Bruselas

País: Bélgica

http://ec.europa.eu/european_group_ethics/

Descripción: En este sitio pueden consultarse los puntos de vista del Grupo europeo sobre ética y el texto completo de publicaciones en francés e inglés sobre una variedad de temas éticos relacionados con la biotecnología.

Sitio: National Bioethics Advisory Commission

Organización: *National Bioethics Advisory Commission* (NBAC) (extinta)

Lugar: Rockville (Maryland)

País: Estados Unidos de América

<http://bioethics.georgetown.edu/nbac/>

Descripción: En este sitio, que contiene

los informes de la Comisión nacional de asesoramiento sobre bioética y transcripciones de reuniones, se encuentra material sobre temas tales como los asuntos éticos y normativos de la investigación internacional – ensayos clínicos en países en desarrollo (2001) y los asuntos éticos de la investigación sobre células madre en seres humanos (1999).

Sitio: National Reference Center for Bioethics Literature (NRCBL)

Organización: Instituto de Ética Kennedy, Universidad de Georgetown

Lugar: Washington (Distrito de Columbia)

País: Estados Unidos de América

<http://bioethics.georgetown.edu>

Descripción: Por medio de su proyecto de colección digital, este sitio permite acceder a informes históricos sobre bioética y a publicaciones de la serie *Scope Notes* sobre cuestiones bioéticas tales como la vulnerabilidad, las poblaciones vulnerables y la política, y la bioética, la “biollegislación” y el legado jurídico occidental. Para acceder a textos completos de otras publicaciones puede hacerse una búsqueda en la base de datos de este Centro nacional de referencia sobre literatura relativa a la bioética, *ETHX on the Web*, limitándola al material en línea.

Sitio: Nuffield Council on Bioethics

Organización: *Nuffield Council on Bioethics*

Lugar: Londres

País: Reino Unido

<http://www.nuffieldbioethics.org/>

Descripción: En este sitio aparecen los informes y documentos de debate del Consejo, incluida la publicación “Ética de la investigación relativa a la atención sanitaria

en los países en desarrollo”, que puede consultarse en español y francés, además de en inglés.

Sitio: onlineethics.org

Organización: *Online Ethics Center for Engineering and Science,*

Universidad Case Western Reserve

Lugar: Cleveland (Ohio)

País: Estados Unidos de América

<http://onlineethics.org/index.html>

Descripción: En este sitio hay recursos sobre ética de la investigación y un índice español del material. Gracias a un servicio de ayuda en línea los científicos pueden solicitar asesoramiento personal sobre problemas éticos.

Sitio: [SciDev.net](http://scidev.net)

Organización: *Science and Development Network*

Lugar: Londres

País: Reino Unido

<http://www.scidev.net/>

Descripción: Este sitio, dedicado a facilitar el acceso de los países en desarrollo a información científica y técnica, contiene un archivo de ética de la investigación con noticias de interés y artículos tanto de boletines revisados por especialistas como por corresponsales de la Red de ciencia y desarrollo.

Sitio: UNESCO

Organización: Organización de las Naciones Unidas para la Educación, la Ciencia y la Cultura

Lugar: París

País: Francia

<http://www.unesco.org/shs/ethics>

Descripción: El programa de la UNESCO

en esta esfera aborda los aspectos éticos de la ciencia y la tecnología, en particular la bioética. Su finalidad es reforzar el vínculo ético entre los progresos científicos y el contexto cultural, jurídico, filosófico y religioso en que se producen. La estrategia de la UNESCO en este ámbito consiste en fijar normas en relación con las nuevas cuestiones éticas, difundir información y conocimientos y ayudar a los Estados Miembros a fortalecer su capacidad en los planos humano e institucional.

Sitio: WHO Ethics

Organización: Organización Mundial de la Salud

Lugar: Ginebra

País: Suiza

<http://www.who.int/ethics/en/>

Descripción: La creación de este sitio obedeció al deseo de asistir a las personas, tanto de dentro como de fuera de la OMS, que buscan información sobre bioética, principalmente sobre los aspectos éticos de la prestación y planificación de la atención de salud, así como sobre la ética de los cuidados clínicos, la investigación y la biotecnología. Ofrece un calendario mundial de actividades relacionadas con la bioética, recursos sobre la ética de la investigación e información sobre una variedad de temas conexos.

Sitio: WMA Ethics

Organización: Asociación Médica Mundial

Lugar: Ferney-Voltaire

País: Francia

<http://www.wma.net/e/ethicsunit/index.htm>

Descripción: Desde su creación en 1947, la principal finalidad de la Asociación Médica Mundial ha sido establecer y promover

las normas más elevadas posibles desde el punto de vista ético en relación con el comportamiento y la atención de los médicos. Para alcanzar ese objetivo ha adoptado declaraciones de política sobre una gran variedad de asuntos éticos relacionados con la profesionalidad médica, la atención de los pacientes, la investigación en seres humanos y las políticas públicas. La Dependencia de

Ética ayudará al Consejo de la Asociación y los comités permanentes a analizar y actualizar las políticas vigentes y formular nuevas políticas sobre los temas éticos que vayan surgiendo. Actuará también como centro de información sobre recursos éticos para las asociaciones médicas nacionales, sus médicos miembros y demás partes interesadas, y creará, según proceda, nuevos recursos.

Apéndice VI

PUBLICACIONES DE LA UNESCO: ACCESO LIBRE EN LÍNEA

Todas las publicaciones de la UNESCO suelen estar disponibles en los seis idiomas oficiales de la Organización, a saber, árabe, chino, español, francés, inglés y ruso.

1. BIOÉTICA

La Declaración Universal sobre el Genoma Humano y los Derechos Humanos. París (Francia), 1997.

http://portal.unesco.org/es/ev.php-URL_ID=13177&URL_DO=DO_TOPIC&URL_SECTION=201.html

Declaración Internacional sobre los Datos Genéticos Humanos. París (Francia), 2003.

<http://unesdoc.unesco.org/images/0013/001361/136112so.pdf>

Bioethics. International Implications. París (Francia), 2003.

<http://unesdoc.unesco.org/images/0013/001309/130976e.pdf>

La clonación humana: cuestiones éticas. París (Francia), 2004.

<http://unesdoc.unesco.org/images/0013/001359/135928e.pdf>

Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos. París (Francia), 2005.

<http://unesdoc.unesco.org/images/0014/001461/146180s.pdf>

Creación de comités de bioética (Guía No 1), París (Francia), 2005.

<http://unesdoc.unesco.org/images/0013/001393/139309s.pdf>

Funcionamiento de los comités de bioética: procedimientos y políticas (Guía No 2), París, Francia, 2006.

<http://unesdoc.unesco.org/images/0014/001473/147392s.pdf>

Bioética. Preguntas y respuestas [únicamente en ruso]. Moscú (Federación de Rusia), 2006.

<http://www.unesco.ru/files/docs/shs/Bioethics%20brochure.pdf>

2. ÉTICA MEDIOAMBIENTAL

The ethics of energy. Comisión Mundial de Ética del Conocimiento Científico y la Tecnología (COMEST) (Jean Audouze). París (Francia), 1997.

<http://unesdoc.unesco.org/images/0011/001132/113233E.pdf>

Best ethical practices in water use. París (Francia), 2004.

<http://unesdoc.unesco.org/images/0013/001344/134430e.pdf>

Water and ethics. Institutional issues. París (Francia), 2004.

<http://unesdoc.unesco.org/images/0013/001363/136353e.pdf>

Informe del Grupo de expertos sobre el principio precautorio. COMEST. París (Francia), marzo de 2005.

<http://unesdoc.unesco.org/images/0013/001395/139578s.pdf>

3. ÉTICA DE LA CIENCIA

Avicena y la ética de la ciencia y la tecnología hoy en día. París (Francia), 2004.

<http://unesdoc.unesco.org/images/0013/001344/134475s.pdf>

Ethics of Science and Technology. Explorations on the frontiers of science and ethics. París (Francia), 2006

<http://unesdoc.unesco.org/images/0014/001454/145409e.pdf>

The Teaching of Ethics. COMEST, 2004.

<http://unesdoc.unesco.org/images/0013/001345/134552mb.pdf>

Declaración sobre la ciencia y el uso del saber científico. Conferencia Mundial sobre la Ciencia. La Ciencia para el Siglo XXI: un nuevo compromiso (Budapest, Hungría, 26 de junio a 1º de julio de 1999). [UNESCO e ICSU - Consejo Internacional para la Ciencia, 1º de julio de 1999]

<http://unesdoc.unesco.org/images/0012/001229/122938eo.pdf>

Hacia las sociedades del conocimiento. Informe Mundial de la UNESCO. París (Francia), 2005.

<http://unesdoc.unesco.org/images/0014/001418/141843s.pdf>

[ISBN 92-3 304000-3]

4. ÉTICA DE LA TECNOLOGÍA

The ethics of space policy. COMEST (Alain Pompidou). París (Francia), 2000.
<http://unesdoc.unesco.org/images/0012/001206/120681e.pdf>

Legal and ethical framework for astronauts in space sojourns. París (Francia), 2005.
<http://unesdoc.unesco.org/images/0013/001397/139752m.pdf>

The ethics and politics of nanotechnology. París (Francia), 2006.
<http://unesdoc.unesco.org/images/0014/001459/145951e.pdf>

División de Ética de la Ciencia y la Tecnología de la UNESCO

La División de Ética de la Ciencia y la Tecnología de la UNESCO refleja la importancia primordial que la UNESCO atribuye a la ética de la ciencia y la tecnología, en particular a la bioética. Uno de los objetivos de la Estrategia a Plazo Medio de la Organización es “promover principios y normas éticas que orienten el desarrollo científico y tecnológico y las transformaciones sociales”.

La División ofrece apoyo a los Estados Miembros de la UNESCO que tienen intención de llevar a cabo actividades en el ámbito de la ética de la ciencia y la tecnología, como programas de enseñanza, comités nacionales de ética, conferencias y Cátedras UNESCO.

Asimismo, esta División es responsable de la secretaría ejecutiva de los tres órganos internacionales especializados en ética: la Comisión Mundial de Ética del Conocimiento Científico y la Tecnología (COMEST), el Comité Internacional de Bioética (CIB) y el Comité Intergubernamental de Bioética (CIGB).

UNESCO
División de Ética de la Ciencia y la Tecnología
Sector de Ciencias Sociales y Humanas
1, rue Miollis
75732 París Cedex 15
Francia

<http://www.unesco.org/shs/ethics>

