

2

ÉTICA SALUD Y VIDA

CUADERNOS DEL DOCTORADO



UNIVERSIDAD NACIONAL DE COLOMBIA

SEDE BOGOTÁ

FACULTADES DE: CIENCIAS, CIENCIAS HUMANAS, ENFERMERÍA,
MEDICINA, ODONTOLOGÍA

PROGRAMA INTERFACULTADES

DOCTORADO EN

Salud Pública

ÉTICA SALUD Y VIDA

- GUSTAVO GARCÍA CARDONA
- ROSALBA DURÁN FORERO
- GENOVEVA KEYEUX
- EDUARDO DÍAZ AMADO

Bogotá, junio de 2005

UNIVERSIDAD NACIONAL DE COLOMBIA
Sede Bogotá

© Cuadernos del Doctorado No. 2

ÉTICA SALUD Y VIDA

Rector (e)

Ramón Fayad Nafah

Vicerrector

Fernando Viviescas Monsalve

Decano Facultad de Medicina

Jaime Gallego Arbeláez

Decana Facultad de Odontología

Gladys Azucena Núñez

Decana Facultad de Enfermería

Beatriz Sánchez

Decano Facultad de Ciencias

Moisés Wasserman

Decano Facultad de Ciencias Humanas

Germán Meléndez

Coordinador del Doctorado Interfacultades en Salud Pública

Saúl Franco Agudelo

Comité Editorial

Emilio Quevedo Vélez

Saúl Franco Agudelo

Clara Munar Olaya

Conrado Adolfo Gómez Vélez

Diseño y Diagramación

Maria José Arbeláez

Carátula

Maria José Arbeláez

Primera Edición. Junio de 2005

ISBN: 958-701-540-1

Ciudad Universitaria, Unidad Camilo Torres

Carrera 50 No. 27-70, módulo 2, oficina 501

Tels. 316 5000 exts. 10532 - 10533 Fax: 316 5683

Doctorado Interfacultades en Salud Pública

www.doctoradosaludp.unal.edu.co

E-mail: docisp_bog@unal.edu.co

Impresión y encuadernación

NATIONAL GRAPHICS LTDA, junio de 2005

Impreso en Colombia - Printed in Colombia

Presentación

La secularización de las sociedades, los desarrollos de la ciencia, los intereses políticos y económicos, las diversidades culturales y su relación con la vida de los seres humanos y con la vida en general crean grandes dilemas. La Bioética, una disciplina relativamente joven pero con un vertiginoso desarrollo en las últimas tres décadas, contribuye en la reflexión ético-política de cómo las intervenciones y las decisiones individuales y colectivas afectan o posibilitan la vida como un todo, no solo en el momento presente sino también en el futuro. Invita entonces a profundizar en la reflexión sobre las consecuencias de éstas y a ampliar el marco a partir del cual se justifican. No basta el argumento del avance de la ciencia, ni el desarrollo tecnológico o del libre mercado, es necesario incluir la dimensión moral en estos debates, para así poder aportar en la solución de los grandes conflictos y contradicciones de nuestras sociedades contemporáneas.

Bajo la premisa de que la razón de ser de la ciencia y de su producción es la vida, la Salud Pública la asume como objeto de su ser y su quehacer, en la preocupación permanente por ella avanza en la comprensión de los determinantes de la salud para, desde aquí, aportar al vivir bien o al vivir con dignidad de las personas y de los grupos sociales.

La presente publicación está dedicada al tema Ética Salud y Vida en torno al cual se debatió en la sesión realizada el pasado 25 de febrero dentro del programa institucional del Doctorado Debates en Salud Pública. La profesora Genoveva Keyeux del Instituto de Genética de la Universidad Nacional de Colombia, Gustavo García, filósofo Bioeticista y Rosalba Durán Forero profesora del Instituto de Filosofía de la Universidad de Antioquia, presentaron para la discusión los materiales que integran este número. Igualmente, el Doctor Eduardo Díaz Amado aporta el artículo discutido con los estudiantes del Doctorado en el Seminario de Investigación I.

Ética Salud y Vida, tema de actualidad, pero sin duda de gran complejidad y amplitud, motiva entonces a plantear preguntas en torno al análisis, la reflexión y los aportes relacionados con los dilemas éticos surgidos entre otros por: los desarrollos científico-tecnológicos en relación con la vida; los procesos macro-económicos, sociales y políticos y sus implicaciones en la salud; los modelos de seguridad social y las prácticas profesionales.

Uno de los planteamientos de los panelistas hace referencia a la relación entre el desarrollo tecnológico y la capacidad cada vez mayor de intervención humana en la vida de las personas. Por ejemplo, la genómica y sus avances permiten actualmente la prevención de enfermedades y el diagnóstico precoz de algunas de ellas que han causado tantos estragos en la humanidad; sin embargo, está el interrogante acerca de sus alcances y adelantos en poblaciones como la colombiana en donde el mercado define el derecho y las posibilidades de acceso a los servicios.

Es evidente que en países como el nuestro no se han podido erradicar todavía patologías tales como la enfermedad diarreica aguda o las infecciones respiratorias;

aparecen brotes de dengue común y hemorrágico, de malaria y tuberculosis; emerge el Sida, reaparece el cólera, y así podríamos continuar la lista de problemas que nos permiten cuestionar no solo la organización social, su modelo económico, sino también los alcances del sistema de seguridad social en salud y la manera como éste debilitó las instituciones públicas y el desarrollo de los programas de prevención y control de estas patologías; debemos preguntarnos si aquellos dentro del sistema de salud tienen o no el derecho a la tecnología.

De la discusión frente al desarrollo científico surgen cuestionamientos en torno al para qué y para quién es el producto de la investigación y a qué intereses económicos privilegia, de qué manera se garantiza o no la dignidad de los sujetos investigados.

Es por tanto un imperativo que los investigadores además de sus experticias científicas también han de estar formados para comprender y abordar los dilemas éticos que surgen en los procesos de indagación. Reflexionemos sobre la investigación de punta que generalmente es asumida por los países desarrollados para responder a sus necesidades, mientras los recursos que se destinan en el llamado Tercer Mundo por parte del Estado son exigüos. La capacidad de compra, por ejemplo de fármacos, es poco atractiva para los grandes laboratorios multinacionales, lo que agudiza la dificultad de prevención y curación de las patologías en estos países.

El debate permitió reflexionar en torno a la forma en que el modelo de seguridad social dividió la población según la afiliación y cómo ésta, es –en últimas– quien define los beneficios recibidos. Se ofrecen tipos de servicios según el aporte “El que más paga más tiene”, olvidando el derecho al “respeto de su vida biológica”: principio de

no-maleficencia, y el derecho a la igualdad de oportunidades en "el orden de la vida social y política": principio de justicia. Estas desigualdades se pretenden subsanar con la adopción de políticas focalizadas que, lejos de resolver el problema, excluyen del derecho a la salud a sectores de población que también tienen dificultades económicas y mayores necesidades sanitarias.

En síntesis, la política macroeconómica define las políticas de salud, que se basan en la descentralización y privatización de los servicios de salud y de seguridad social, en los subsidios a la demanda, en modelos gerenciales de eficiencia y eficacia con características hegemónicas y homogéneas, las cuales no respetan las particularidades de los "usuarios", ni las diversidades culturales, vulnerando el principio de autonomía de estos e interfiriendo en la relación terapéutica, por cuanto es el tiempo y el rendimiento lo que define la calidad en la atención. Las implicaciones éticas de esta relación se viven a diario en un claro dilema ético-político-laboral que está causando serias dificultades tanto a los pacientes como a los profesionales de la salud.

En el marco anterior, ataña a la academia la responsabilidad de formar profesionales que superen el imperativo económico de la ganancia, para dar respuestas a las necesidades de salud de las personas. Guillermo Hoyos lo plantea como la necesidad de que los profesionales tengan una concepción más global de las ciencias de la salud para entenderlas como ciencias de la vida, en donde no sólo hay una competencia técnico-científica y yo diría económica, sino que hay una visión humanista inspirada en lo que hoy se conoce como ética del cuidado.

A los dilemas anteriores tenemos que agregar el del conflicto armado que vive el país, donde día a día se pierde todo punto de referencia, la vida pierde su valor. Valores como el respeto, la tolerancia, el derecho a la diferencia, parecen perder importancia, cada individuo intenta imponer su punto de vista de cualquier manera.

*Estas dificultades nos deben invitar a re-pensar el ser y el hacer para **re-entender** la convivencia, lograr diálogos y construir una ética colectiva, que nos permita re-entender y re-crear el país, como dice Beatriz Peña: "Entendiendo la partícula **re** no como la repetición de un acto determinado sino como un actuar reflexivo que permita superar las dificultades actuales".*

El debate, lejos de dar respuestas definitivas, permite evidenciar múltiples interrogantes; con el aporte de Usted lector y de los participantes seguramente avanzaremos en la construcción de soluciones que realmente posibiliten la vida.

Consecuentes con la política de divulgación y publicaciones del Doctorado en Salud Pública la serie Cuadernos del Doctorado recoge materiales trabajados dentro del programa que por ser inacabados dejan abierta la discusión para que con sus comentarios y contribuciones lleguemos a concluirlos.

BLANCA CECILIA NIEVA
Profesora Especial
Universidad Nacional de Colombia
Sede - Bogotá
Facultad de Odontología

REFERENTES BÁSICOS PARA LA CONSTRUCCIÓN DE UN ETHOS SANITARIO

GUSTAVO GARCÍA CARDONA

Filósofo, Bioeticista

Director Departamento de Humanidades

Revista Latinoamericana de Bioética U. Militar Nueva Granada

Introducción

La noción de calidad de vida expresa el constante esfuerzo por buscar, alcanzar, mantener y mejorar la salud. La salud se ha constituido en una de las grandes preocupaciones de la cultura en todas las épocas de la historia; también lo ha sido la comprensión de esta noción. Con base en la apropiación colectiva de dicho concepto este será parte constitutiva de la convivencia humana, de las políticas, los planes, los proyectos, en fin de la costumbre. La salud será entonces concepto, valor, praxis social y política, un elemento fundamental de las condiciones de vida.

¿Las condiciones de vida son al mismo tiempo causa y consecuencia de la salud, o mejor, de una vida sana? Si la respuesta es positiva entonces se puede postular este ideal como valor, con la fuerza normativa de un imperativo moral, con obligatoriedad individual y colectiva. Su vivencia comunitaria podría afirmarse como virtud.

La Salud también tendría fuerza vinculante, punto focal de convergencia, encuentro, integración y praxis. En este contexto la salud como convivencia comunitaria pasará a constituirse en correlato moral de la equidad o la justicia. Valdría decir, justicia sanitaria.

Sabemos que tampoco es concebible en concreto la afirmación y realización de la dignidad del hombre sin el ejercicio de una vida sana como Derecho Fundamental. Todos sabemos, además, que la salud como concepto o realización siempre está en proceso de construcción. Constatamos históricamente una pluralidad de conceptos en torno a la salud que es fruto no sólo de las necesidades o condiciones de cada época, sino también de ciertos intereses de tipo ideológico o político. Es muy difícil plantear en términos de exactitud su significado, en este sentido resulta importante la realización de un recorrido histórico que nos aproxime al carácter problemático de la noción de salud y a sus distintas formas de intencionalidad, no sólo como alternativa para intentar una aproximación crítica a lo que pudiéramos llamar un Ethos Sanitario, sino la normatividad, la responsabilidad y los compromisos de allí derivados en términos de interacción del hombre consigo mismo, con la sociedad y con la naturaleza.

Cada época de la historia y cada comunidad en sus arraigos culturales ha construido sus ideales, sistemas y formas de vivir la salud. Un análisis comparado de los conceptos construidos ofrecerá los elementos comunes y diversos de los diferentes planteamientos: la salud es un producto cultural.

Por ello se planteará, en primer término, una aproximación histórica que muestre cómo ha ido evolucionando la noción de salud en las diferentes épocas de la historia.

Luego, se va a señalar la inconveniencia del concepto de salud “como completo bienestar biopsicosocial” y a revelar sus componentes ideológicos de origen, sentido utilitarista, hoy reafirmados como una de las expresiones del pensamiento neoliberal que consagra la medicalización de la vida y la salud, polarizando esta actividad hacia la medicina curativa y su explotación comercial de sesgo individualista (del ejercicio curativo de la medicina tradicional como profesión liberal, con el protagonismo particular y paternalista de los médicos, se pasó a la retórica administrativa-empresarial que consagra verdaderos monopolios nacionales e internacionales. El modelo resulta contractualista).

En tercer lugar, se propone una noción de salud de tipo ecológico: la permanente búsqueda y vivencia individual y social del equilibrio dinámico entre el individuo con los otros y el Medio Ambiente. El Ethos Sanitario consagra la vivencia cotidiana y colectiva de hábitos culturales que presentan la higiene como virtud dentro de un esquema prioritariamente educativo, preventivo o primario.

En términos generales, precisamos la presentación de la noción de salud como un aspecto constitutivo de la calidad de vida del hombre que no sólo puede tener el arraigo normativo cultural de la comunidad que lo ha asimilado y lo vivencia sino también como signo, síntoma y expresión de dignidad humana.

Desde un punto de vista crítico, la comunidad debe comprender el manejo ideológico de la salud en la perspectiva utilitaria de bienestar a expensas del lucro de quienes se han apropiado de este bien común.

Teniendo en cuenta lo anterior, se requiere superar la concepción ideológica de la salud y presentar como alter-

nativa un concepto ecológico de salud que sirva de base para una propuesta de esta en términos de Ethos Sanitario que haga posible una auténtica justicia sanitaria.

APROXIMACIÓN HISTÓRICA

LA SALUD EN GRECIA

El ideal griego consagraba la “Higieia” como virtud, la salud como vivencia en la polis como un modo habitual de vida a nivel individual y colectivo que asignara la unidad y tensión dinámica entre los hombres y entre estos y la naturaleza de la cual el hombre es parte constitutiva.

Los griegos proponían como estilo de vida, en una perspectiva constante, la búsqueda del equilibrio dinámico debido entre el ser humano y el ámbito o espacio vital donde transcurre toda su existencia.

Este equilibrio dinámico, como vivencia, asume una relación que busca la integración o articulación salud-enfermedad en el todo del hombre y la vida humana entendida como cosmos al interior de la praxis social de la polis griega.

En este sentido no se concibe la salud sólo como lo contrario y lo excluyente de la enfermedad, sino que asume la enfermedad (*Phatos*) como uno de los elementos constitutivos de la vida misma y del desempeño de su naturaleza en funcionamiento *Physys*, *Physyologoy* (modos de la condición humana).

Así, se incorpora necesariamente a la noción de vida humana su propia condición, su *phatos*, en su sensibilidad; ya que el hombre es también dolor, necesidad, indigencia, sufrimiento, carencia, angustia...muerte. El *phatos*

es, entonces, un estado de la misma naturaleza humana. La enfermedad y la muerte hacen parte constitutiva de la estética de la vida, de la sensibilidad humana, al igual que su salud (Mente sana en cuerpo sano).

Los griegos plantearon con gran sabiduría la articulación entre *bios*, *pathos* y *physys*.

El tránsito del mito al logos está articulado por el realismo trágico como elemento constitutivo de lo apolíneo y lo dionisíaco como categorías básicas del dramático relato cósmico del devenir histórico del pueblo griego. Dicho relato se hace explícito en sus míticas epopeyas, en su teatro y su filosofía aún hoy seguimos reconociendo la hermosa tradición hipocrática.

EN ROMA

En muchos aspectos los romanos, y en general los itálicos, fueron depositarios y asumieron muchas de las categorías de los griegos (en particular en lo relativo a la salud).

Son dignas de consideración dos escuelas, que de una u otra forma atraviesan toda la tradición cultural de Occidente: los Estoicos y los Epicúreos.

ENTRE LOS ESTOICOS

Séneca, Epicteto y Marco Aurelio afirman la existencia humana como un estado o forma de la naturaleza que participa en todo de sus leyes.

El ser humano en todas sus dimensiones ha de vivir en plena coherencia con las leyes que rigen el cosmos, su salud también depende de una vida subordinada a tales leyes. El hombre debe explorar esas leyes, conocerlas e

interiorizarlas para cumplirlas con absoluta fidelidad. La salud es una forma de vida asumida como resultado del cumplimiento de dichas normas y está plenamente suscrita al determinismo biológico. La enfermedad y el dolor son elementos inherentes y constitutivos de la vida misma, por ello es preciso asumirlos con rigor, altura, control y dignidad.

Sin embargo, a nivel humano, la salud va más allá, es una virtud, no sólo por el cumplimiento de las leyes de la naturaleza que la determinan, sino en cuanto precisa lograr un comportamiento, una actitud permanente. Se trata de una actitud que haga posible un dominio o señorío total del ser humano sobre todas sus contingencias, una serenidad, e inclusive apatía total frente a la salud y ante la enfermedad.

La imperturbabilidad es la actitud propia del hombre (“Nada de lo humano te escandalice”). Se trata de la trascendencia moral del hombre que asume como conducta debida las leyes que rigen la naturaleza de la vida: esta es salud para el estoico.

LA SALUD ENTRE LOS EPICÚREOS

Los epicúreos orientan el pensamiento romano antiguo afirmando el placer y el dolor como los dos grandes motores que dinamizan la historia humana.

El placer y el dolor son perfectamente contradictorios y excluyentes, y se asimilan a las nociones éticas de bien y mal respectivamente, en permanente tensión dialéctica y dinámica. Dicha tensión debe ser resuelta por el ser humano a favor del placer, del disfrute de la vida.

La regla moral por excelencia para todo ser humano es buscar el placer y evitar el dolor. El placer es el valor por

excelencia. Como vemos, este es el gran legado hedonista que los epicúreos de antaño han transmitido a toda la cultura occidental.

Con respecto a lo anterior, constatamos una gran actualidad de esta tesis en todas las propuestas del utilitarismo clásico y contemporáneo.

El epicureísmo asimila la universalidad del placer a todo tipo de disfrute y bienestar o goce. En dicho contexto la salud constituye una expresión privilegiada. Sin salud no hay placer posible. Pero la salud en sí misma en un ejercicio gozoso y placentero de la vida. La salud es la perspectiva actual de la vida como ejercicio del placer, de las condiciones para el disfrute de la vida misma.

Ahora bien, cualquier enfermedad es dolorosa, fundamentalmente porque evidencia el más grande de todos los peligros: la amenaza de la muerte, y de aniquilamiento sustancial y no sólo eso, sino que la enfermedad en sí misma nos niega un cúmulo de placeres y priva nuestra vida en su devenir cotidiano de su natural dinamismo y productividad.

En otro sentido, de tinte religioso, se asociará la enfermedad –el mal– como un resultado y podrá tener la connotación de expiación de culpa, “castigo y purificación”.

La salud epicúrea es la contradicción o negación de la enfermedad o por lo menos ausencia de enfermedad. En la mentalidad epicúrea se debe procurar siempre la salud, evitando la enfermedad y, por lo mismo, sus quebrantos resultantes.

DE LA HERENCIA EPICÚREA AL UTILITARISMO EN SALUD Y LA MEDICALIZACIÓN DE LA CULTURA

SALUD Y ENFERMEDAD

Desde las perspectivas anteriores, las tesis y propuestas sobre la salud humana son constantes en la historia de Occidente –como herencia cultural–, pero nos acercan a la idea de que ni la salud ni la enfermedad son conceptos claros, estables, universales.

En relación con lo anterior, salud y enfermedad están signados por sus gestores, protagonistas, escenarios y coyunturas, son también fruto de los relativismos culturales y atravesados por las variaciones de los procesos históricos, por el papel social de la enfermedad, y –ante todo– por las diferencias de ideales y de perspectivas implícitas en la autocomprendión del hombre, de su ser y su deber ser.

Sin embargo, es innegable como constante histórica la permanencia e impacto del epicureísmo clásico que asimila la noción de salud a sus connotaciones hedonistas que hacen una clara dicotomía excluyente en la salud y enfermedad.

REFERENTE ANTROPOLÓGICO Y MEDICALIZACIÓN DE LA SALUD

EL FANTASMA HEDONISTA UTILITARIO

Es indiscutible el papel trascendental que la medicina ha ejercido sobre la salud. La antropología médica tradicional define al hombre como una “Unidad biopsicosocial”. Sin embargo, las nociones de vida, psique y sociedad que constituyen la definición traen consigo más complejidad, misterio, ambigüedad e imprecisión que claridad concep-

tual; mucho menos, aún, resulta claro de qué manera se pudiera predicar o garantizar constitutiva o formalmente dicha “unidad”. Esta definición de ser humano parece contradecir el carácter aclaratorio que pudiera pretender. Suponiendo la validez de dicha definición, desde esta perspectiva, la salud se constituiría como cierta condición indispensable de la calidad de vida del hombre. Cuando se intenta caracterizar esa condición cualitativa humana se asimila a la idea de “completo bienestar”: “La salud es el completo bienestar biopsicosocial”, definición que ha sido consagrada internacionalmente e institucionalizada tanto desde la Organización Mundial de la Salud (OMS) como desde la Organización Panamericana de la Salud (OPS). A simple vista tal definición no parece problemática, hasta cuando intentamos saber qué significa “completo bienestar”.

El ser humano es una estructura inconclusa, es un ser insatisfecho por naturaleza, creador permanente de necesidades, así como de comportamientos, objetos, sistemas de satisfacción y preferencia, es incansable, artificializador de la vida (cultura). Aquí cabe la pregunta: ¿Es concebible un completo bienestar a nivel humano?

La noción de bienestar completo es insostenible, pero podría afirmarse en cierta perspectiva utópica o teleológica.

En un sentido positivo, aquí la salud sería como un horizonte concreto de la capacidad humana de autocreación. Negativamente, la salud se estaría afirmando como lo contrario de la enfermedad, ya que enfermedad no sería propiamente un estado de bienestar; la enfermedad sería un evento o proceso aislado, por lo menos contrario al placer o bienestar, una negación. Por otro lado, la enfermedad haría absolutamente indispensable recuperar la salud en cuanto objeto satisfactorio.

En efecto, la salud ha venido a constituir hoy uno de tantos objetos satisfactorios subordinados a la oferta y la demanda del mercado; esto se hace explícito en la concepción neoliberal de la profesión médica, al medicalizar la salud en la perspectiva curativa. Esta concepción consagra una relación instrumentalizada entre médicos, enfermos, instituciones de salud, sistemas y políticas oficiales y privadas.

La salud queda subordinada plenamente a un modelo instrumental en las relaciones interhumanas, ya que es la misma salud perdida la que garantiza la oferta de todos los mecanismos posibles para ser recuperada. Dichos mecanismos se vuelven mercancías, objetos de satisfacción, indispensables al arbitrio de quienes los pueden ofrecer con la inexcusable mediación económica del usufructo de se compra o se vende al mejor postor.

Veamos, por ejemplo, los costos, la creciente positivización del acto médico, en general su deshumanización. En este contexto el hombre queda instrumentalizado o caracterizado por la satisfactoriedad puramente objetual. A expensas de la discriminación socioeconómica de la oferta y recibo del servicio profesional.

La medicina propiamente ha ido perdiendo su connotación hipocrática y humanística de servicio o asistencia social para transformarse en una “profesión liberal” con una incidencia tan enorme que hemos llegado al extremo de la medicalización de la cultura.

En la sociedad de consumo este sistema de objetos, su posibilidad de producirlos y consumirlos, la creación de condiciones de acceso a ellos, constituyen hoy la noción de desarrollo y de bienestar de un pueblo: producir y consumir han invadido el proyecto de vida del ser hu-

mano. Desde allí se definen lo político, lo social, lo económico, lo histórico, lo jurídico, lo sanitario; de esta situación no ha escapado la salud, que consagra al individualismo curativo, mas no la convergencia educativa y social que establece la salud, como sistema preventivo y educativo efectivamente inculcado.

El ejercicio de la medicina misma se ha instrumentalizado. Se constata, por ejemplo, el trámite del paternalismo médico al contractualismo, neocontractualismo en las relaciones médico - enfermo, a veces extrapoladas a las nociones clínica - paciente, sistema de seguridad social - paciente, más aún, "cliente".

Uno de los intentos que más influencia tiene como alternativa para la superación del conflicto de intereses que plantea la naturaleza egoísta y posesiva del hombre en el mundo contemporáneo es la teoría ética del utilitarismo.

A este respecto se ha postulado la máxima utilitaria como ideal ético y factor normativo por excelencia para la convivencia humana: *El mayor número de placer (felicidad-bienestar) para el mayor número de personas.* (Stuart Mill – Jeremías Bentham).

Bien sabemos que el utilitarismo como ideal ético constituye el telón de fondo, la teoría básica del liberalismo y neoliberalismo económicos.

La medicina hace aportes incuestionables a la salud y esto debe salvarse y potenciarse; pero una cosa es la indispensable contribución de la medicina a la salud y otra es la completa o absoluta medicalización de la vida y de la muerte, ante la absolutización, la radicalización clínico - curativa del acto médico.

El ejercicio de la medicina se polarizó hacia la enfermedad. Se ha consagrado el ejercicio de la medicina polarizado hacia lo curativo. Sin embargo, cada día se hace más urgente insistir en la medicina preventiva, en el control primario, la epidemiología, la educación en salud en una sana definición de políticas de salud; mas aún cuando la enfermedad, los enfermos, las drogas, las instituciones de salud son sus objetivos, pero todo subordinado al aparato económico, o mejor, a las leyes del mercado, que invasivamente han penetrado, permeado y se han apoderado de las políticas de salud a todos los niveles estatales y gubernamentales.

Sin embargo, si insistimos en el supuesto bienestar total biopsicosocial, preguntamos ¿Qué es completo bienestar biológico? Así mismo ¿qué es completo bienestar social?, ¿qué es completo bienestar psíquico?, ¿sabemos qué es lo psíquico?, ¿qué es lo social? Nadie puede pretender bienestar completo en cualquiera de las tres perspectivas, ahora, ¿cómo o con qué criterio armonizarlas integralmente en el interior de la unidad que es cada ser humano individual y en la complejísima red del tejido social?

De acuerdo con lo anterior, lo paradójico es que con base en esta definición de salud, si nadie puede definirse en un "completo bienestar biopsicosocial ¡todos estaríamos enfermos! Asunto que divide la misma medicina en preventiva y curativa, dejando la preventiva como un ideal romántico, pero —sobre todo— muy poco lucrativa; ¿Quién invierte o gasta en médicos o instituciones de salud cuando está sano, particularmente cuando todo el sistema ha generalizado el modelo curativo? Las facultades de medicina tampoco están formando salubristas propiamente, sino profesionales para atender pacientes. De otro lado, tampoco se ha establecido o instaurado una conciencia de salud con arraigo cultural, como costumbreada.

Ahora bien, con respecto a la salud ¿el bienestar sería causa de salud o más bien fruto de la salud?

Como resultado de esto, lo que realmente se obtendría sería un ocultamiento del carácter positivo e intrínseco de la condición biológica de la enfermedad y la condición humana del sufrimiento como vivencia (*Matar el dolor*, en la concepción de Iván Illich), y, más aún, del ideal salubrista del establecimiento de un Ethos Sanitario, o un consciente colectivo que defina en toda su gama los comportamientos coherentes con la salud, con su mantenimiento y mejoría.

Sin embargo, no se trata de negar el carácter positivo de la medicina curativa en sí misma y del derecho que tiene el enfermo a ser atendido, o a la disposición de los recursos, mecanismos y políticas en este sentido para garantizar una mayor y mejor cobertura, sólo que no puede esto erigirse en criterio absoluto para realizar la idea de salud en general y la de medicina en particular, máxime cuando es determinada totalmente por el carácter lucrativo o de transacción económica rampantes.

En cuanto a la medicina curativa, como horizonte absoluto para la interpretación y ejercicio cabal de la salud, resulta una concepción reduccionista, realmente empobrecedora y curiosamente paliativa, pues siempre atacará la enfermedad en sí misma y no probablemente en su sentido integral –aquello que la causa propiamente– sin los contextos socioculturales, antropológicos, ecológicos, ambientales e inclusive ético-jurídicos que contextualizan dicha enfermedad.

Para nadie es un secreto la ruptura cultural radical que existe entre los contextos hospitalarios y los ambientes en los que viven los pacientes (¡clientes!) que acceden a ellos.

Al recoger lo anterior estaríamos hablando de:

- a) Una definición ideológica de salud al arbitrio de múltiples intereses, paradójicamente externos a la salud misma.
- b) El bienestar como expresión ideal del hedonismo, transferido a la vivencia de una vida sana como objeto de consumo.
- c) La salud como un bien material disfrutado, deseable como cualquier otro objeto de consumo.
- d) Una sociedad utilitaria sustentada en el criterio de matar el dolor, la afección, evitar el sufrimiento (Iván Illich).
- e) La evidencia de una crisis de sensibilidad en constante crecimiento. Una sociedad anestesiada.
- f) La subordinación de la noción de salud a modelos económicos desarrollistas; la salud es uno de los objetos máspreciados, deseables y costosos en el mercado que hay que tener, comprar, vender, consumir, prepagar; como cualquier objeto o cosa satisfactoria, "la salud se volvió cosa".
- g) La instauración de políticas de salud sin establecer un modelo de protección de la misma que haya sido asumido previamente con criterio por la comunidad, sino simplemente obligándola a integrarse colectiva o masivamente a sistemas curativos como única opción, con la confusa identificación entre cobertura y calidad. Por otro lado, recordamos aquí la creciente positivización de la medicina que reduce paulatinamente al ser humano a caso, patología, cuadro clínico, dato estadístico, objeto de conocimiento para la cura, en fin... la entronización del positivismo médico.

En el ámbito del servicio médico asistencial el enfermo se transforma en paciente y el paciente en cliente. Los hospitales inconscientemente incorporan el modelo hotelero en la prestación de los servicios: de primera, segunda, tercera o ninguna categoría, según el usuario.

- h) Así, curiosamente, la salud se convierte en una respuesta pretendidamente satisfactoria a una salud perdida y discriminatoria.
- i) Paradójicamente la salud queda cautiva no sólo de la existencia de la enfermedad, sino también de las condiciones socioeconómicas del enfermo, asunto que conduce necesariamente a:
- j) La explotación del acto médico y del individualismo en su ejercicio (profesión liberal) y a la potenciación de modelos cualitativamente discriminatorios: el acto médico lucrativo versus el acto médico caritativo. El mejor médico, la mejor clínica, son los que más dinero cobran; así mismo, el derecho y libertad del enfermo para ser atendido de un modo adecuado depende de su capacidad de pago. El servicio de caridad es malo, es una limosna para los pobres.
- k) Este tipo de salud se convierte en consagración de monopolios como la "benemérita industria farmacéutica", en frase de Fergusson. La protección de la farmacodependencia (hay drogas para todo).
- l) Pone en perspectiva la yatrogénesis individual, social y cultural que es fruto de una medicina patológicamente concebida (Iván Illich).
- m) La medicina y la salud de ella dependiente deben subordinarse a los modelos de desarrollo, competitividad

económica, factores que potencian al máximo la medicina especializada, no sólo de altos costos sino también que va alejando de su perspectiva la visión integral del ser humano y de la sociedad.

- n) La justicia sanitaria viene a convertirse en la definición de recursos (siempre escasos) y condición de acceso equitativo a un sistema polarizado en el modelo curativo, a veces definido estadísticamente por cobertura sin calidad.
- o) Se ha producido una exacerbación legal en el cumplimiento de deberes y derechos de acceso a los "sistemas de salud", hasta el punto del "encarnecimiento jurídico" y la reducción de lo ético a lo legal (Bio-derecho, Derecho médico).
- p) La salud así manipulada se convierte en industria; particularmente es significativo este problema en el campo farmacológico o farmacéutico.

HACIA UN ETHOS SANITARIO

En primera instancia debemos referirnos a la salud en el marco axiológico.

Los griegos hablan de la *Higieia* como virtud en el marco de la costumbre, de las actitudes, hábitos en el sentido de la finalidad del hombre, la sociedad y la naturaleza imbricados en su coexistencia, en la perspectiva de la cabal realización de cada uno, de su ser ("Mente sana en cuerpo sano").

Para los griegos el cosmos y la vida son totalidad dinámica; conciben una tendencia natural hacia un estado de equilibrio en las relaciones entre todos los seres o entes que integran la comunidad biótica (equilibrio dinámico).

En tal contexto la salud sería una tendencia social dinámica y constante hacia un estado de equilibrio entre las relaciones del hombre consigo mismo, con los demás y con la naturaleza. Se ofrecería aquí esa noción de equilibrio dinámico en tres perspectivas: individual, social y ambiental.

Un sistema de salud es el reflejo y la vivencia actitudinal y permanente (hábito, actitud) de una sensibilidad especial y cotidiana ante los diferentes modos de interacción biológica y que son asumidos como imperativos de acción. Un sistema de salud será el que establezca las condiciones estables para que el dinamismo de la vida funcione y que sean asumidas por la comunidad como imperativos de acción (sistemas preventivos).

La cura es salud en el sentido del cuidado, la prevención y la protección de la vida en sí misma en sus múltiples manifestaciones que involucran la interdependencia y complementariedad entre lo biótico y lo abiótico, el “ambiente”.

La salud como actitud y como pedagogía consiste en la tarea del hombre de sensibilizarse para la creación y realización de las condiciones adecuadas y coherentes con los modos o diferentes estados, ciclos y procesos de la vida.

Se requiere garantizar a plenitud la realización de los ciclos biológicos de cada individuo para que produzca y se perpetúe la especie

Sanidad es toda forma de comportamiento que protege la vida en general y la vida humana en particular, y todo aquello de lo que depende, “hábitat” para la cabal realización de los diferentes ciclos biológicos en coherencia con la dignidad de la persona humana y la dignidad de la naturaleza.

Es preciso reiterar que en este sistema intervienen indistintamente salud y enfermedad, así como en el ciclo biológico intervienen nacimiento, crecimiento, plenitud, procreación, senescencia y muerte, en un dinamismo constante de equilibrio.

Un sistema de salud es el reflejo y la vivencia de una sensibilidad especial y cotidiana ante determinados modos de interacción biológica asumidos como imperativos de acción.

La misma lógica de la vida (Jacob) debe asumirse como imperativo cultural de acción.

Se debe procurar un modelo armónico y equilibrado que articule e integre los referentes curativo y preventivo. Solo la sanidad, la salud (higiene como virtud), pueden constituir el referente supremo de la justicia sanitaria (salud como Ethos Cultural) y de la costumbre enraizada en el Nomos Vital.

BIOÉTICA Y SISTEMAS DE SALUD

Se debe contar antes que nada con una conciencia, unos imperativos, unas actitudes y unos mecanismos concretos que hagan posible la Sanidad o la determinación de ambientes sanos, en el contexto médico; en el sentido fundamental de la atención primaria.

Un sistema de salud es eminentemente interdisciplinario, estructurante organicístico más allá de la asignación de recursos y distribución de servicios, en términos de cobertura.

También se hace indispensable el conocimiento de la interdependencia y la economía de las relaciones medio ambiente-sujeto y viceversa, medio ambiente y comunidad y viceversa, en términos de causa-efecto. Todo esto

en la perspectiva de definición de políticas y estrategias para el mantenimiento del equilibrio dinámico entre el hombre y el medio ambiente.

DIFERENTES SISTEMAS DE SALUD

El concepto de salud en sus diversos matices, ocupaciones y aplicaciones ha sido punto de referencia en la estructuración de los sistemas de salud.

Desde la perspectiva socioeconómica se han planteado los siguientes énfasis distinguidos como sistemas de salud:

- Capitalismo Salvaje

Se trata de un "Laissez-Faire" gobernado totalmente por las condiciones o posibilidades de cada uno, regido por las leyes del mercado. El Estado deja en manos de las organizaciones privadas la libertad y la capacidad para la prestación de todo tipo de sistemas de salubridad. Este sistema siempre termina en el ejercicio lucrativo de la medicina, con las consecuencias ya anotadas más arriba: ¡la salud tiene dueños! Para ejercer tal libertad y derecho se debe tener con qué pagar.

Este sistema tiende a medicalizar la vida y la salud como principio rector de la implantación de sus modelos médico-asistenciales.

- Libre humanitario

La responsabilidad en el terreno de la salud es compartida igualmente por el Estado y los servicios privados o particulares, teniendo como destinatarios los que no pueden o sí pueden pagar, respectivamente. Coexisten lo oficial y lo privado.

Sin embargo, este sistema mantiene la tendencia hacia la consolidación de la medicina curativa; se imponen, a la postre, los sistemas privados ante la inefficiencia del Estado.

- Sistema social puro

Todos tienen acceso por igual, tanto a los servicios y cobertura en el orden curativo, como a la participación en la búsqueda, construcción y aplicación de modelos preventivos.

-Sistema social libre

Los acoge a todos pero tolera lo privado.

ACTITUDES Y CRITERIOS PARA ASUMIR UN ETHOS SANITARIO

Los principios fundamentales que deben ser interiorizados, asumidos y vividos por la comunidad en general, son todos de tipo ético: la justicia, la educación, la participación comunitaria, el reconocimiento de las necesidades e interdependencia entre los diferentes “Reinos de la naturaleza”; su ambiente (conciencia ecológica), criterios para la protección de la naturaleza; un gran respeto y valoración de la vida como valor supremo, y la necesaria articulación entre ecología y economía.

PROYECTO DE SALUD Y BIOÉTICA

La salud es expresión fundamental de la cultura de la vida, vale decir: todo proyecto de salud necesariamente tiene que estar incultrado o, mejor, debe ser raizal. Debe ser producto constituido y vivido por la misma comunidad a la que está destinado. Jamás debe ser ajeno a la misma

comunidad; así, para permanecer en una determinada comunidad un proyecto de salud debe constituirse en un sistema de valores que corresponda en autenticidad a un ethos cultural concreto.

No existen proyectos de salud cuya legitimidad se funde en su universalidad abstracta, sino en una universalidad con correlatos culturales concretos, pues tienen que responder a los contextos y situaciones particulares concretas de la cultura o comunidad específica que los va a vivir.

Todo proyecto de salud debe tener en cuenta las diferencias, la historia, las necesidades, los hábitos, instrumentos, medio ambiente, recursos, alimentos, creencias, clima, ecología, expectativas y diferentes modos de convivencia de la comunidad en particular.

Debe potenciar al máximo las exigencias de cuidado y protección de la salud de cada uno, los daños ambientales, los procesos contaminantes (aire, agua, tierra); debe promover un gran respeto por las diferentes especies; debe diseñar técnicas de reparación de los daños ambientales producidos por la explotación intensiva, los procesos de desertificación, extinción de especies, la proliferación de focos infecciosos.

Todo proyecto de salud debe favorecer al máximo las costumbres alimenticias y de aseo, el cultivo y la protección de vida.

El Ethos Sanitario afirma a la salud como un sistema de valores y costumbres que favorecen culturalmente la vida y que han sido interiorizados y vividos por cada individuo y cada comunidad y deben ser constitutivos y punto de referencia inobjetable en la realización de todo proyecto de salud.

Es preciso plantear modelos de comportamiento y educativos que permitan tomar conciencia de que no hay vida, ni materia, ni energía que sean propiamente extrañas o ajenas al ser de cada uno y a los proyectos de vida individual, familiar, social, nacional, continental y mundial; en fin, al proyecto de humanidad que debe acompañar y favorecer la salud como condición indispensable.

Desarrollar mecanismos motivacionales a través del Estado o de las instituciones para instaurar los diferentes comportamientos individuales y sociales adecuados a la vida y a la salud de todos y de cada uno y establecer mecanismos restrictivos o disuasivos de aquellos que las contraríen. Crear conciencia de lo que es favorable y de lo que es nocivo frente a la vida.

Los imperativos biológicos que hacen de la biología una ciencia normativa invitan al ser humano a vivir su propia existencia en coherencia con la lógica de la vida misma.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

ATTALI, Jacques. *El orden caníbal. Vida y muerte de la medicina.* Editorial Planeta, Barcelona, 1981.

CANGUILHEM, George. *Lo normal y lo patológico.* Siglo XXI, México, 1978.

FERGUSSON, Guillermo. *Esquema crítico de la medicina en Colombia.*

FOUCAULT, Michel. *El nacimiento de la clínica.* Siglo XXI, México.

FRANCO, Saúl. "La salud al final del milenio". En: *Bioética, la calidad de vida en el siglo XXI.* Universidad El Bosque, 1995, págs. 71-99.

----- "Seguridad social y salud pública. Reflexiones desde la universidad". En: *Salud desde la universidad.* Universidad Nacional de Colombia, Bogotá, págs. 21-31.

GRACIA, Diego. "Fundamentos de Ética Clínica". En : *Bioética, selecciones.* Universidad Javeriana, Ceja, 2003, págs. 29-41.

GRANADA, Henry. El valor del entorno natural y su aporte a la calidad de vida. En: *Cuadernos verdes,* Colegio Verde, Villa de Leyva, 1998, págs. 177-193.

HOTTOIS, Gilbert. *El paradigma Bioético.* Anthropos, Barcelona, 1991.

ILLICH, Iván. *Némesis Médica.* Editorial Barral, Barcelona, 1975.

JACOB, François. *La lógica de lo viviente*. Biblioteca Científica Salvat, #47, 1986.

LAÍN ENTRALGO, Pedro. *Historia de la Medicina*. Madrid: Salvat, 1979.

----- *La Medicina como Ciencia y Técnica*. Alianza Editorial.

----- *Teoría y realidad del otro*. Alianza Editorial, Madrid, 1968.

----- *La medicina hipocrática*, Alianza Editorial, Madrid, 1982.

LADRIERE, Jean. "El reto de la racionalidad". Pág. 16, Sigueme, Editorial N° 0, 1978.

MALDONADO, Carlos. "Fundamentos para la comprensión del problema de la calidad de vida..." En: *Bioética, la calidad de vida en el siglo XXI*, págs. 41-71. Universidad El Bosque, Bogotá, 1995.

MALONE, Ruth. "Política y mercado: Ética y metáfora en el discurso sobre políticas de salud" En: *Bioética, selecciones*. Universidad Javeriana, Bogotá, 2003, Ceja, págs. 66-77.

VAN POTTER, Rensselaer. "Bioética, la ciencia de la supervivencia". En: *Bioética, selecciones*. Universidad Javeriana, 2002, Ceja, págs. 121-140.

SERANI MERLO, Alejandro. "La enfermedad humana". En: *Bioética, selecciones*. Universidad Javeriana, Bogotá, 2002, Ceja, págs. 68-78.

BIOÉTICA: UNA ÉTICA PARA LA VIDA?

ROSALBA DURÁN FORERO

Doctora en Filosofía Universidad de Barcelona

Profesora Titular Instituto de Filosofía

Universidad de Antioquia.

BIOÉTICA: ¿UNA ÉTICA PARA LA VIDA?

Como lo señala Yolanda Sarmiento de Escobar (Sarmiento 2002) cuatro grandes revoluciones han ocurrido en los últimos cien años de historia de la humanidad, y estos cuatro grandes cambios han propiciado la necesidad de responder a sus retos de una manera distinta. Estas cuatro grandes revoluciones son:

1. La revolución biotecnológica
2. La medicalización de la vida
3. La crisis ecológica
4. La revolución de las comunicaciones.

Como otros grandes cambios en la historia de la humanidad, estos últimos han ocurrido de una manera tal que una vez dado el primer descubrimiento o paso, los siguientes han ido transformando la vida cotidiana paulatinamente, creando y llevando nuevas necesidades.

Y ante estos retos y necesidades ha surgido la bioética como una nueva disciplina integradora. Resumen y epíto-
me de la sabiduría humana.

LA REVOLUCIÓN BIOTECNOLÓGICA

Cronológicamente esta puede ubicarse en 1953 con el descubrimiento de Watson y Crick de la molécula del ADN, con ella ocurre una ruptura de cuyas consecuencias aún no nos hemos percatado. Con este descubrimiento y los posteriores hallazgos sobre la intervención en la moléculas del ADN, las ciencias de la naturaleza y particularmente la Biología, han dejado de describir, para pa-
sar al dominio de la transformación.

Este cambio ha traído como consecuencia que se tenga que hablar de Tecnociencia (Jonas-Hottois- Méndez) entendiendo por ella ese complejo entramado de ciencia y de tecnología, característica de la ciencia y de la vida contemporánea. Como lo señalan estos autores, con este desarrollo biotecnológico el saber y el hacer se hacen inseparables y en la actualidad, más que nunca, esta relación compleja entre el saber teórico y la aplicación tecnológica tiene una clara dimensión transformadora de la realidad.

En efecto, en esta última etapa del desarrollo de las ciencias, el hacer humano ya no se limita a la adaptación al entorno, sino que interviene para transformarlo y trans-
formarse.

Con el conocimiento que la biología molecular ha propiciado, se ha podido intervenir y controlar la evolución biológica de la mayoría de las especies, incluyendo la humana. De tal forma que con técnicas como la FIV, o la ingeniería genética se están superando las fronteras y limitantes entre las especies, enriqueciendo o mejorando

las plantas y los animales, haciendo compatible la información genética anteriormente inimaginada, con el intercambio de propiedades entre diferentes especies. Pero, al mismo tiempo, abriendo las compuertas para nuevos desarrollos sobre cuyas consecuencias es imposible prever y que, por tanto, exigen de sus artífices y participantes el ejercicio de una responsabilidad que conlleva la preocupación por el presente y por el futuro de la humanidad y con ella la de todas las formas de vida.

LA MEDICALIZACIÓN DE LA VIDA

Los presentes en este auditorio conocen mejor que nadie que la enfermedad es colateral al ser humano particularmente. Y desde una perspectiva histórica-antropológica las enfermedades se consideran alteraciones en el comportamiento que son también de carácter histórico, poblacional, económico, de urbanización, como lo señala entre otros autores la antropóloga Yolanda Sarmiento de Escobar.

Desde que el ser humano se hizo consciente de esta característica de su fragilidad, inició primero por medio de la magia, y posteriormente por medio de la tecné médica, entendida desde la antigüedad tanto como arte y como ciencia, el tratamiento y la curación de todas esas afecciones que aquejan y disminuyen la vida humana. Pero la mayoría de Uds. como salubristas y profesionales de la medicina mejor lo saben, esta reducción de las enfermedades se debe, igualmente, a la introducción de mejoras en la higiene, construcción de acueductos (que aún cuando ya fueron utilizados por el pueblo romano, posteriormente fueron ignorados en la Edad Media), los alcantarillados y el tratamiento del agua para hacerla potable, junto con el descubrimiento de las vacunas, posibilitaron a partir del siglo XIX la prevención de las pestes y muchas otras enfermedades anteriormente mortales.

Posteriormente, gracias al descubrimiento de los antibióticos, se ha logrado el descenso de otras enfermedades infecciosas y hoy día podemos advertir otro gran movimiento que junto a la técnica del transplante de órganos—acelerada en la década del sesenta—, ha repercutido en la vida diaria de todos los mortales. Pues así como la técnica de los transplantes está ligada al conjuro de las enfermedades, en el otro extremo se ha asentado una expresión de la cultura que si bien en la forma se puede comparar con el ideal del pueblo griego de considerar a la salud mucho más que la ausencia de enfermedad, tiende a hacer de las personas esclavas no solo ya de las dietas y de los complementos vitamínicos, sino de la cirugía estética con sus liposucciones e implantes, conducidas por un deseo compulsivo de conjurar la vejez, el dolor y la enfermedad, en muchas ocasiones con irreparables consecuencias. Producto de este desaforado interés por una apariencia sana, más que por una vida sana, se puede constatar como un gran frente de amplio desarrollo tanto de la farmacopea occidental clásica como de la denominada medicina alternativa lo constituyen productos para conservar la salud y lograr el sueño de una eterna juventud.

A pesar de este último fenómeno cuya exageración puede convertirse en distorsión, es posible señalar que en muchos países, incluido el nuestro, se ha reducido la mortalidad infantil, la muerte posparto de las mujeres, las muertes por enfermedades infecciosas y han sido 'reemplazadas' por el cáncer, el SIDA, las enfermedades cardiovasculares, los accidentes: automóvil, aéreos (Sarmiento, 2002). Pero también podemos constatar cómo, por la falta de agua potable e infraestructura adecuada, los índices de desnutrición y parasitismo (productos de la desigualdad en la distribución de la riqueza) junto con la violencia y la guerra aumentan las cifras de lesiones y mortalidad en nuestro país (Franco, 1999).

Tenemos entonces que con efectos positivos la mayoría, y perniciosos y paradójicos otros, ha cambiado la existencia humana en los últimos decenios. Pues mientras una tercera parte de la humanidad podría tener resueltos sus problemas de la existencia material y, por el contrario, acude a las dietas, (especialmente segmentos de población juvenil femenina caen en la anorexia o bulimia, por la exigencia de unos cánones estéticos), otra buena parte de la humanidad todavía tiene que sobrevivir a pesar del hambre y de la desnutrición. No obstante este panorama paradójico y contradictorio, se puede afirmar que el progreso de la investigación, en especial la biológica ha proporcionado un gran avance a la medicina, y ha traído alivio para muchas enfermedades

LA CRISIS ECOLÓGICA

Siguiendo tanto a Luc Ferry como a la antropóloga Sarmiento encontramos que otro de los desafíos que enfrenta la humanidad es el de la conservación del medio ambiente, como respuesta a la crisis ecológica.

Con una visión antropocéntrica devastadora hacia todas las demás especies, que según muchas autoras encierra también una noción de género y etnocentrista. (Harding, 1996- Keller, 1991) eminentemente depredadora, la humanidad y sobre todo ciertos sectores o segmentos de ella han tenido durante siglos una conducta de rapiña ante la naturaleza¹. La actitud predominante de relación con la

¹ Si bien es cierto que se puede atribuir a cierto tipo de mentalidad masculina esta conducta depredadora de la naturaleza tampoco hemos de olvidar de manera autocritica el papel que la estética y la moda entre las mujeres ha tenido en la desaparición de innumerables especies animales de pieles preciosas que aún hoy día son sacrificadas furtivamente pese a los movimientos ecologistas.

naturaleza ha sido y es la de su explotación. Y como castizamente se conoce, ésta significa un aprovechamiento abusivo.

Hasta hace muy poco tiempo la humanidad ha sido inconsciente e ignorante de los cambios que ha producido en la Biosfera. Tarde nos hemos dado cuenta de que el desarrollo económico basado en la explotación ilimitada de los recursos naturales y el uso indiscriminado de la tecnología, no sólo ha llevado a la depauperación de la naturaleza sino que ha traído como consecuencia la aparición de enfermedades: respiratorias- crónicas, malformaciones congénitas, cáncer- enfermedades degenerativas mutaciones- incluidos trastornos del comportamiento (Sarmiento 2000). Pues, en efecto, hemos olvidado que somos parte del ecosistema y al alterarlo, transformamos también las condiciones de nuestra vida.

Sólo un cambio radical de actitud puede evitar la degradación del planeta. Más que soluciones de tipo tecnocientífico se requiere pasar de una conducta de depredación, conquista y dominio de la naturaleza a una ética del cuidado y de la responsabilidad, con la modificación de muchas de nuestras conductas. Con una más racional utilización de los recursos, con una equitativa distribución de la riqueza, que conllevaría a la eliminación de la 'pobreza'. Esta nueva ética del cuidado y de la responsabilidad es la que en las últimas décadas han reclamado los hombres y mujeres dedicados a la bioética, desde van Resselaer Potter, Hans Jonas, Francesc Torralba y el ecofeminismo. Se trata ahora de utilizar el mismo conocimiento y avance tecnocientífico al servicio de la recuperación de nuestro entorno, haciéndolo habitable a largo plazo para todos los seres vivos.

LA REVOLUCIÓN INFORMÁTICA

Una cuarta revolución que ha sucedido frente a nuestros ojos, la cual usufruimos y que ya es difícil desdenar, es la ampliación y modificación de los medios para la comunicación, gracias al desarrollo tecnológico. Nuestra rutina cotidiana se ha transformado en los últimos diez años de manera tal que, para una gran mayoría de quienes estamos reunidos, parece imposible vivir sin el alto avance tecnológico que la comunicación ha logrado. Y, sin embargo, como lo señala la autora, tal vez esta época más que ninguna otra, marcada por la disminución y transformación de las distancias físicas y temporales, señala también el encasillamiento y la sumisión a nuevas formas de dependencia. Se hace imperativa entonces una actitud incluyente y abierta sobre estos beneficios que la civilización tecnocientífica nos depara, pero con una actitud humanizante e integradora en nuestras relaciones con las personas y las cosas.

SURGIMIENTO DE LA BIOÉTICA

Estas cuatro revoluciones han permitido visualizar las más refinadas formas de intervención humana en lo que va de nuestra historia evolutiva, han propiciado y condicionado el surgimiento de un entorno más complejo y paradójico y han exigido por tanto una respuesta totalizante y reconciliadora con la naturaleza y con toda la humanidad.

Esa respuesta integradora la podemos encontrar en la Bioética. En ese esfuerzo que aún antes de que esta disciplina recibiera el nombre con el cual es conocida², inspiró la necesidad de reunir diferentes disciplinas y diferen-

² Bien es conocido que fue van Resselaer Potter quien en 1971 utilizó por primera vez este término en su famosa obra *Bioethics: Bridge to Future*.

tes visiones de vida buena, en un esfuerzo sintetizador para interrogar primero y esbozar posteriormente nuevas respuestas a los dilemas planteados.

La Bioética como ese puente integrador entre las ciencias de la vida y las ciencias humanas, pretende enfrentar las paradojas del desarrollo tecnocientífico. Pero intentando superar la mirada biomédica predominante.

En efecto, como bien es sabido, producto del rechazo a las prácticas eugenésicas (iniciadas mucho antes del nazismo, valga la pena señalar), al abuso cometido con personas inermes en la debacle de la Segunda Guerra Mundial, fue promulgado primero el Código de Nuremberg en 1947 y con él las premisas del respeto por la autonomía de los sujetos humanos participantes en las investigaciones. Declaración en la que toma cuerpo la exigencia ética profesional del consentimiento informado.

Al año siguiente, en la Declaración de Ginebra, la Asamblea General de la Asociación Médica Mundial, aprobó un decálogo de la profesión médica con mucha influencia de la tradición hipocrática. En 1949 la III Asamblea Médica Mundial dio a conocer el Código International de Ética Médica, en la cual además de los deberes del gremio médico en general, especifica los deberes para con las personas enfermas y los demás colegas. Y en el año 1964 la Declaración de Helsinki revisada en 1975 en Tokio; en 1983 en Venecia; 1989 en Hong Kong; 1966 en Somerset West, y en 2000 en Edimburgo, ha venido planteando y ampliando de acuerdo al avance biotecnológico las obligaciones y deberes de quienes investigan junto con la evaluación de los riesgos y beneficios que conlleva en la actualidad la investigación.

En esta misma dirección, el informe Belmont en 1978, producto de la famosa comisión del presidente Carter recoge tres de los principios que van a constituir la médula de la Bioética denominada principalista: el respeto por la personas, beneficencia y justicia³. Sin embargo, esta serie de Declaraciones caen en la tendencia ya señalada de la medicalización y de la biologización de la vida, con una influencia marcadamente antropocentrista, y esta es la tendencia que desde la perspectiva de Van Resselaer Potter ha de superarse, cuando él nos propone hablar de una Bioética Global

Como muy bien lo señala el autor, con este adjetivo global quiere llamar la atención sobre su contenido, que no ha de estar reducido al aspecto biomédico y apoyándose especialmente “en la antropológica (M. Meads), aspira a la construcción **de** una *Utopía vívida* (...) busca la supervivencia, tanto de la especie humana como de las demás formas de vida. Esta visión integradora puede ayudarnos a superar la visión segmentada y dispersa de estos últimos decenios con el logro de los siguientes objetivos

1. Supervivencia de la especie humana a largo plazo
2. Salud global
3. Promoción de los derechos de las mujeres.

Y como lo menciona textualmente el autor, para alcanzar la supervivencia humana a largo plazo hay que proteger igualmente toda forma de vida en el planeta. La

³ Posteriormente Beauchamps y Childress desagregan del principio de beneficencia la enseñanza hipocrática: “Primero No hacer daño”, o principio de no maleficencia. A estos cuatro principios mucho autores añaden un quinto elemento: el principio de responsabilidad, tendencia a la cual me sumo. Ver, Joan Carrera *Una ética para la bioética* pp 28 y ss. para ampliar sobre las tendencias interpretativas en la bioética.

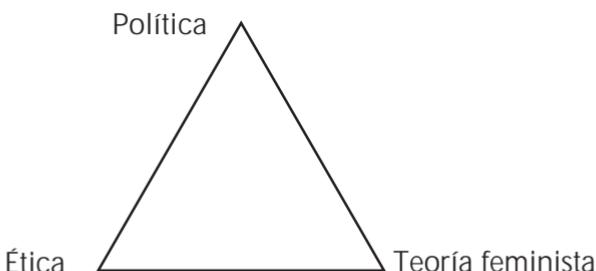
especie humana tiene la responsabilidad de proteger y conservar el medio ambiente como parte esencial de la Bioética global.

Con relación a la segunda meta propuesta de salud global para mejorar las condiciones de la salud de la población humana, es necesario centrarse en la medicina preventiva, la erradicación de las enfermedades parasitarias, las epidemias de origen bacteriano y vírico que elevan la mortalidad infantil, las hambrunas y la desnutrición, que pueden evitarse con la atención prenatal y la educación. La reducción del abuso de las drogas psicotrópicas, la reducción del impacto del deterioro medioambiental y de la contaminación, la atención de la salud de la población materno-infantil. He aquí todo un programa político en donde la promoción de la salud lleva de la mano el desarrollo económico, especialmente para nuestros países (Potter, 2001).

Finalmente, en cuanto al respeto Global por los derechos de la mujer, Potter afirma: "El objetivo anterior (salud global), no será logrado, sin resolver el tema de los derechos de la mujer. Evitar los embarazos⁴ forzados. Tener acceso al aborto legal practicado por personal médico competente y en una declaración que muchas feministas suscribimos, afirma Potter: "*El aborto es abominable sea este voluntario o involuntario, pero también lo es el embarazo forzoso*". Y, a renglón seguido: "A diferencia de una familia "creada" como resultado de un embarazo

⁴ Reiterativamente he llamado la atención sobre como en nuestra cultura, tanto en el lenguaje común como en el profesional tendemos a hablar de embarazo, cuando nos referimos a la etapa de la gestación humana. Y un embarazo significa para una gran mayoría eso: molestia, dificultad, impedimento, estorbo, obstáculo. Lejos estamos de la nobleza del significado que de la espera existe en otros idiomas: pregnant- encintéé, porque en efecto, en nuestro medio, todavía para muchas mujeres la maternidad no es una opción y una elección, sino un impedimento o accidente.

forzoso o porque se le ha negado el acceso al aborto, la familia en cuyo seno los ***hijos nacen producto del amor y la responsabilidad parental*** es un claro ejemplo de lo que entendemos por bioético". En este objetivo de la bioética global he hallado el tercer elemento que ha centrado mi empatía intelectual con las propuestas bioéticas (Potter, 2001).



Finalmente, reclama Potter la necesidad de replantear y redefinir las políticas económicas como única forma de lograr para los individuos *empleo a través de una función sana*. "Amor y compromiso Crecimiento y desarrollo Identidad y Conservación de las especies. Y para las sociedades: proporcionar un entorno en el que las personas de toda raza (sic) puedan desarrollar sus capacidades individuales. Descubrir, examinar con sentido crítico, preservar y transmitir los conocimientos, la sabiduría y los valores que permiten asegurar la supervivencia de la generación presente y las futuras mediante la mejora de la calidad de la vida humana" (Potter, 2001).

Expuestas estas premisas podemos interrogarnos nuevamente si puede la bioética ser una ética para la vida y para nuestros días y la conclusión, si la respuesta es positiva, significa un paso hacia la acción.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

Bioética & Debat Nº 23. Instituto Borja de Bioética. Barcelona, 2001.

BROGGI y VALLÉS, Moisés El progreso de la Ciencia, sus límites y su impacto sobre la sociedad. En : *Bioética & Debat* Nº 7. Instituto Borja de Bioética. Barcelona, 1997.

Códigos Convenios y declaraciones de Ética Médica, Enfermería y Bioética. *Colección Bós y Ethos* Nº 8 Ediciones Universidad El Bosque, Bogotá, 1998.

CARRERA, Joan. *Una ética per a la Bioética*. Instituto Borja de Bioética. Barcelona, 1999.

FRANCO, Saúl. *El quinto: no matar*. Editorial Tercer Mundo Santafé de Bogotá, 1999.

FERRY, Luc. *El nuevo orden ecológico*. Tusquets Editores. Barcelona, 1994

HARDING, Sandra. *Ciencia y feminismo*. Ediciones Morata, Madrid, 1996.

JONAS, Hans. *El principio de la responsabilidad*. Editorial Herder, Barcelona, 1995.

KELLER, Evelyn Fox. *Reflexiones sobre Género y Ciencia*. Edicions Alfons el Magnanim, Valencia, 1991.

MALDONADO, Carlos E. *Visiones sobre la complejidad*. Colección Filosofía y Ciencia Volumen 1. Universidad El Bosque. Bogotá, 2001.

MÉNDEZ BAIGES, Víctor. Las Nuevas Tecnologías Éticas y la Genética. En : *Los retos de la genética en el siglo XXI: Genética y Bioética*. Edicions Universitat de Barcelona, 1999.

POTTER, Van Resselaer. *Bioethics: Bridge to future*. N.J. Prentice-holl, 1971.

_____ Bioética Global: encauzando la cultura hacia utopías más vívidas. *Revista SIBI* N° . Enero-junio 2001.

SARMIENTO DE ESCOBAR, Yolanda. *Cartilla de Bioética*. Colección Bíos y Ethos N° 10. 5^a. Edición. Bogotá, 2002.

BIOÉTICA Y SALUD PÚBLICA: LA GENÓMICA EN LA SALUD DEL FUTURO

GENOVEVA KEYEUX, PhD

Profesora Asociada del Instituto de Genética
Universidad Nacional de Colombia.

La genómica ha cambiado radicalmente la manera de enfocar las ciencias médicas, tanto en el campo de las enfermedades transmisibles, como en el de las enfermedades comunes o multifactoriales (el cáncer, las enfermedades neurodegenerativas y cardiovasculares, la obesidad, la diabetes, por citar solo algunas de ellas), que afectan al mayor número de pacientes en el mundo. Como es de conocimiento de muchos, los debates bioéticos suscitados en torno a esta nueva tecnociencia están también en pleno auge: desde la formulación misma del Proyecto del Genoma Humano (HGP)¹ en 1989 y la finalización de la secuencia completa de nuestro genoma en 2003², hasta el presente, no han cesado de surgir grandes inquietudes y preguntas, tanto en el medio científico, filosófico y académico en general, como entre el público y los actores políticos.

¹ Human Genome Project, proyecto oficial *National Institute of Health (NIH)* y *Department of Energy (DOE)*, financiado por el Congreso de los Estados Unidos a partir de 1990.

² Análisis de la secuencia completa (versión borrador), publicado en las revistas *Nature* y *Science*, edición del 15 de febrero de 2001.

En el ámbito internacional de la ciencia y de la salud, varios documentos de organismos de las Naciones Unidas como la Organización Mundial de la Salud, recogen las pautas destinadas a orientar las políticas nacionales en materia de genómica y salud pública. Por otro lado, Naciones Unidas comisionó a su organismo especializado en ciencia y educación, la UNESCO³, para elaborar los marcos referenciales en bioética que deberán ser asumidos de ahora en adelante por los Estados Miembros, para garantizar el acceso a los avances de la ciencia, por un lado, y la protección de los individuos contra posibles abusos que surjan de este conocimiento y de las herramientas derivadas, mediante las cuales terceras personas pueden acceder a esta información confidencial.

Una problemática bioética de urgente análisis es aquella relacionada con la inequidad en el acceso a la salud. En ese contexto existen serios cuestionamientos relacionados con la implementación de la genómica en la medicina sin los adecuados criterios en países en desarrollo, cuyos limitados recursos económicos no alcanzan a satisfacer los mínimos estándares de calidad de vida y los derechos fundamentales de acceso a la salud de todos sus ciudadanos.

DECLARACIONES Y NORMAS INTERNACIONALES

En lo que se refiere a las directrices en salud e investigación científica resaltaremos dos documentos marco: el primero, el Informe sobre Genómica y Salud Mundial⁴ del Comité Consultivo de Investigación en Salud de la OMS

³ UNESCO United Nations Educational, Scientific and Cultural Organization.

⁴ World Health Organization. 2002. *Genomics and World Health*. Report of the Advisory Committee on Health Research. <http://www.who.int/genomics/en/>

(2002), donde se analiza el impacto que la genómica pueda llegar a tener en la solución de los principales problemas de salud pública en los países en vías de desarrollo. Igualmente, en este documento se proponen a la OMS algunos mecanismos concretos de intervención y seguimiento con el fin de acompañar y asistir a los Estados Miembros en las políticas en materia de salud, con la perspectiva de la implementación de nuevos avances científicos y técnicos.

Por su parte, la intersección entre la genómica y las Metas de Desarrollo del Milenio⁵, en su lucha por disminuir la brecha de desarrollo entre países del Norte y países del Sur, es analizada en el documento "Genómica y Salud Global"⁶, publicado el año pasado por el Grupo de Trabajo sobre Ciencia y Tecnología del Proyecto del Milenio de Naciones Unidas. Este documento hace especial énfasis en mostrar que tecnologías de punta como la genómica, pueden ayudar a resolver los problemas más acuciosos de los países pobres, en la medida en que se desarrolleen capacidades propias en estas naciones. Igualmente, ilustra la necesidad de estructurar políticas en ciencia y tecnología para espolear el desarrollo de los países en desarrollo, y el valor intrínseco de la ciencia como un bien público.

Como se mencionó, la UNESCO estuvo desde el comienzo activamente involucrada en la redacción de pautas bioéticas que sirvan de marco para la elaboración de normas de conducta y medidas gubernamentales tendientes a proteger a los individuos y comunidades contra posibles abusos que puedan resultar del uso indebido de la

⁵ UN Millennium Development Goals (MDG). <http://www.un.org/millenniumgoals/>

⁶ *Genomics and Global Health*. 2004. A report of the Genomics Working Group of the Science and Technology Task Force of the United Nations Millennium Project. University of Toronto Joint Centre for Bioethics, Canada.

genética y la genómica. En la primera Declaración referente al genoma humano⁷ la UNESCO vincula de manera muy clara la bioética a los derechos fundamentales proclamados en la *Declaración Universal sobre Derechos Humanos*. Nos centraremos en la tercera declaración, *Relativa a Normas Universales en Materia de Bioética*, que está aún en preparación, en conjunto con diversas voces que se han expresado en los últimos dos años en torno al alcance y aplicación específica relacionada con las "cuestiones suscitadas por los adelantos científicos y tecnológicos y sus aplicaciones, así como las cuestiones relativas a su disponibilidad y acceso"⁸ para los países en desarrollo. Estas dos Declaraciones, y en cierta medida la *Declaración Internacional sobre Datos Genéticos Humanos*⁹, más específica en su alcance, proveen un referente que busca asegurar que los adelantos de la genómica serán utilizados a favor del bienestar de los seres humanos, respetando su dignidad, expresada en la posibilidad de acceso a los beneficios de la ciencia y a la vez en su autonomía de decisión, y que, además, servirán para el uso benéfico de los adelantos científicos, la no discriminación y la estigmatización, y demás derechos conexos con estos.

⁷ Declaración Universal sobre el Genoma Humano y los Derechos Humanos, aprobada el 11 de noviembre de 1997 por la Conferencia General de la UNESCO.

⁸ Artículo 1(i), Preparación de la Declaración Relativa a las Normas Universales sobre la Bioética: Tercer Esbozo de Texto. UNESCO, París, 27 de agosto de 2004.

⁹ Aprobada por unanimidad en octubre de 2003 en la 32^a sesión de la Conferencia General de la UNESCO.

BIOTECNOLOGÍA Y DERECHOS HUMANOS: ¿LA FUTURA LÍNEA DIVISORIA EN SALUD ?

De acuerdo con la OMS¹⁰, la inversión que la industria farmacéutica destina al desarrollo de nuevos fármacos para el tratamiento de dos grupos de enfermedades con igual impacto en la salud mundial (12% del impacto global de las enfermedades), es de trece veces contra uno para las enfermedades cardiovasculares y las enfermedades tropicales y la tuberculosis, respectivamente. En la misma medida, la OMS reconoce que el 90% de la contribución en investigación se dirige hacia los problemas de salud que solamente afectan al 10% de la población mundial¹¹; esto teniendo presente que el 92% del impacto de las enfermedades en la salud pública es padecido por los países en vías de desarrollo, cuya población representa el 85% del total mundial. En otras palabras, la mayoría de la población mundial padece enfermedades infecciosas que podrían ser tratadas y erradicadas con nuevos fármacos o vacunas, siempre y cuando se destinaran suficientes recursos para su desarrollo y existiera una voluntad política solidaria por parte de los países industrializados. El problema de la inequidad en la distribución de los fondos destinados a investigar y prevenir las enfermedades de mayor impacto a nivel mundial, no podría ser más flagrante.

En cuanto a los trastornos genéticos, a medida que se han logrado disminuir o controlar las causas infecciosas de la mortalidad infantil a nivel mundial –y esto incluye a

¹⁰ World Health Organization. *Genomics and the Global Health Divide*. <http://www.who.int/genomics/healthdivide/en/html>

¹¹ Datos del Global Forum for Health Research, citados En : World Health Organization. *Genomics and the global health divide*. <http://www.who.int/genomics/healthdivide/en/html>

América Latina– se observa una transición epidemiológica, con un aumento de la morbi-mortalidad debido a defectos congénitos, enfermedades genéticas y enfermedades comunes crónicas con una predisposición genética¹². Según la OMS¹³, anualmente nacen 7 millones de niños con trastornos genéticos severos o malformaciones congénitas, de los cuales 6.3 millones (90%) en países en vías de desarrollo. En América Latina la contribución de estos trastornos a la mortalidad infantil en la actualidad está entre el segundo y el cuarto lugar¹⁴.

En términos de salud pública estas enfermedades, aunque mucho menos frecuentes que las infecciosas, contribuyen de manera importante al enorme peso de la morbilidad en países pobres, ya que, aunque muchos pacientes mueren temprano, un porcentaje considerable sobrevive muchos años, presentando discapacidades severas para toda la vida con sintomatología crónica, incurable, y un altísimo costo médico, social y familiar. En un estudio reciente, sin embargo, Alwan y Modell¹⁵ muestran que con políticas de prevención adecuadas es posible disminuir hasta un 70% el impacto de estas enfermedades en la tasa de mortalidad infantil, aún en países con bajos recursos.

Tal como lo demostró una reciente encuesta¹⁶, a pesar de que se trata de un grupo de enfermedades importantes, los servicios de atención primaria en genética son casi inexistentes en los países de América Latina. Un informe preparado por solicitud de la OMS¹⁷ estima que en la re-

¹³ Genomic Resource Centre. Fact sheet WHO/HGN/WG/02.2. 2004.

¹⁴ Op cit 12.

¹⁵ ALWAN, A. & MODELL, B. Recommendations for introducing genetic services in developing countries. *Nature Reviews Genetics* 4: 61-68.2003.

¹⁶ PENCHASZADEH, V. Medical Genetics in Latin America. *Community Genetics* 7: 65-69.2004.

¹⁷ Op cit 12.

gión hay unos 500 genetistas clínicos entrenados, lo cual equivale a una cobertura de esta especialidad del orden de 1 médico por cada millón de habitantes, y esto, además, con significativas variaciones entre países, y entre la ciudad y el campo. Obedeciendo a una tendencia generalizada de los servicios médicos, que en muchos casos son altamente especializados y dependen de una tecnología costosa que no está al alcance de todos ni es cubierta por las entidades prestadoras de servicios de salud, la atención de pacientes con trastornos genéticos muchas veces se ofrece en instituciones privadas, en detrimento de los servicios públicos de atención primaria menos costosos y de mayor cobertura, contribuyendo de esta manera a las graves inequidades en la atención de la salud.

A su vez, esto implica que los Estados no asumen al paciente con este tipo de patología, teniendo entonces que hacerlo las familias. En particular, las madres en los países pobres son quienes terminan asumiendo la carga del cuidado de la salud de estos niños¹⁸, especialmente las madres cabeza de familia de los sectores populares, agudizando la inequidad en este sector de la población que, de hecho, es el más pobre dentro de los pobres.

Se observa, además, que la privatización está asociada a la prestación de los servicios de mayor rendimiento económico, como son los estudios citogenéticos y los tests genéticos de identificación de uso legal o forense, en detrimento de los servicios preventivos, que no son lucrativos. Más aún, existen actualmente un par de iniciativas en América Latina para la creación de centros de medici-

¹⁸ Como se evidenció en una investigación multidisciplinaria realizada por la UNESCO, la Universidad Nacional y la Universidad del Rosario sobre "Problemas Bioéticos de la Genómica desde la Perspectiva de Género". 2005. En proceso de publicación.

na genómica para el estudio de pacientes con enfermedades comunes asociadas a una predisposición genética, como las enfermedades cardiovasculares, neurodegenerativas, obesidad y otras, para las cuales aún no se conoce con certeza el peso de los factores hereditarios. De acuerdo con diversas estimaciones, la predisposición genética no sumaría más del 10% al 20% en la causalidad de estas enfermedades, lo cual equivale a decir que, los agentes determinantes siguen siendo los que no son genéticos. No solo se están invirtiendo enormes sumas de dinero en proyectos que no permiten prever con claridad cuál será su impacto en la prevención y tratamiento efectivos de los trastornos que pretenden identificar¹⁹, sino que se desvía la atención de los entes nacionales responsables de la vigilancia de los problemas de salud de los otros agentes causales, mucho más determinantes, que dependen del medio ambiente socio-económico (desnutrición, sanidad y, en general, todos los asociados a la pobreza) y el estilo de vida de las personas. Contrastá la reciente iniciativa de la Unión Europea de crear una red de laboratorios especializados²⁰, EUROGENTEST, con énfasis en el estudio de los genes causales de enfermedades monogénicas²¹, que permitan realizar la detección

¹⁹ MERIKANGAS, K & RISCH, N. Genomic priorities and public health. *Science* 302: 599-601.2003.

²⁰ EUROGENTEST - Genetic Testing in Europe, seleccionado como una Red de Excelencia dentro del Sexto Programa Marco y aprobado en el primer semestre de 2004 por la Comisión de la Unión Europea.

²¹ La enfermedad monogénica más frecuente entre la población Europea y Norteamericana es la Fibrosis Quística. Se calcula que anualmente un niño(a) de cada 2500 nace con esta enfermedad letal. Sin embargo, un diagnóstico temprano asociado a un adecuado tratamiento, puede mejorar sustancialmente la calidad de vida y reducir los efectos altamente discapacitantes de la enfermedad. En los últimos 30 años el efecto combinado del diagnóstico molecular y tratamiento tempranos ha incrementado la expectativa de vida de los pacientes de 2-5 años hacia la edad adulta (40 años o más).

temprana y dar respuesta efectiva a la prevención y tratamiento de estos desórdenes a través de programas de educación masiva y consejería genética para familias.

La paradoja actual en torno a la utilidad y prioridad de la genómica como herramienta biomédica en países en desarrollo, tanto en el caso de los trastornos genéticos y comunes con predisposición genética, como en el de las enfermedades transmisibles, es que la genómica provee, o podrá proveer en un futuro, sistemas de diagnóstico confiables, tratamientos novedosos y métodos de prevención que disminuyan el impacto de estos problemas de salud. Sin embargo, del uso racional, enfocado hacia los casos en los cuales su utilización es determinante en el manejo de los problemas de salud pública y aporta realmente una ventaja frente a los métodos convencionales menos costosos, pero de probada eficacia, o frente a abordajes de tipo ambiental o de comportamiento²², dependerá que esta herramienta contribuya realmente a la resolución de problemas de salud para todos, y no al ahondamiento del abismo entre países desarrollados y países en vías de desarrollo y entre sectores ricos y pobres de las sociedades en todos ellos.

CONSIDERACIONES BIOÉTICAS

Nos enfrentamos entonces a un problema bioético y de derechos humanos serio. La bioética hoy en día va mucho más allá de las reflexiones filosóficas que le dan su sustento y del análisis de normas o códigos de conducta médicos. Es un debate en el que participan todos los secto-

²² Op cit 20; WHEATERALL, D. Genomics and global health: time for a reappraisal. *Science* 302: 597-599.2003.

res de la sociedad en torno a problemas de sociedad²³, que surgen en parte de los adelantos de la ciencia, pero que no se limitan a éstos y en los cuales, de manera consistente, se observa una violación a los más elementales derechos humanos, como son el derecho a la salud, la educación, una vida con condiciones mínimas de dignidad humana, por no citar sino algunos relacionados con el presente tema.

Por un lado, si bien es cierto que esta poderosa herramienta que es la genómica potencialmente podría llegar a aliviar problemas de salud en el mundo, y por ende, a resolver una de las causas que agudizan la crisis de los países pobres y determinan su retraso en alcanzar los objetivos de desarrollo que se propone en las Metas del Milenio de las Naciones Unidas²⁴, hay que entrar con decisión y firmeza a hacer un cuestionamiento ético de la pertinencia y de las posibilidades reales y en la práctica que tienen los países menos favorecidos económicamente para acceder a los métodos de diagnóstico, tamizaje o tratamiento derivados de la genómica, en vista de las patentes o de los sistemas cerrados de tecnología protegida por el secreto industrial. Estos mecanismos de restricción económica de los descubrimientos científicos se traducen en insumos exageradamente encarecidos con respecto al retorno legítimo de la inversión inicial para su investigación y desarrollo, y hacen que los descubrimientos en

²³ Giovanni Berlinguer ha reivindicado en los últimos años la existencia de una bioética de lo cotidiano, más próxima de los problemas elementales y recurrentes que aquejan a la mayoría, en contraste con los problemas de frontera propios de sociedades acomodadas, pero que también empiezan a tener vigencia en las sociedades menos favorecidas económicamente. BERLINGUER, G. Bioethics, health, and inequality. *The Lancet* 364:1086-1091.2004.

²⁴ Op cit 5.

materia de genómica no se traduzcan en sistemas de utilización al alcance sino de los países ricos o de consorcios privados –con ánimo de lucro– de los países menos favorecidos.

Al mismo tiempo, hay que señalar claramente que las presiones del mercado y los intereses de la economía transnacional en el negocio de la biotecnología son tales que –en un amplio sector académico, científico y político– se ha vendido la idea de que la aplicación de la genómica en los países menos favorecidos sería, finalmente, la solución a sus problemas de salud. Las Declaraciones de la UNESCO, en particular la *Declaración Universal sobre el Genoma Humano y los Derechos Humanos*²⁵ y el proyecto de *Declaración Relativa a Normas Universales en Materia de Bioética*²⁶ identifican la posibilidad de acceso a estos recursos tecnológicos que logren tener los países menos favorecidos como uno de los problemas que debe enfrentar la bioética; sin embargo, aún no se ha dado un debate independiente y suficientemente ilustrado desde los países del Sur sobre la conveniencia que dichas aplicaciones puedan tener en términos de costo/efectividad o costo/pertinencia frente a otras alternativas que en algunos casos resultan igual o más efectivas y, en todo caso, de mucho menor costo. Producir vacunas recombinantes para prevenir diarreas es posiblemente efectivo, pero no erradica los focos de dichas diarreas, que están en las aguas empozadas, la precariedad higiénica del entorno, las viviendas insalubres, etc. Las medidas sanitarias, educativas y nutricionales son con toda seguridad más efectivas, duraderas, de mayor impacto y, por ende, menos costosas. En vez de enfocar el problema desde la necesidad de tener sistemas sociales más saludables

²⁵ Op cit 7, Artículos 12 y 19iii.

²⁶ Op cit 8, Artículos 2, 13 y 24.

se ha centrado la atención en las soluciones tecnológicas de alta complejidad. Pretender resolver una de las causas de la crisis de los países pobres con una solución que agudizaría su brecha de desarrollo frente a los países ricos, no es la manera más apropiada de lograrlo y, en todo caso, profundiza las injusticias y las inequidades en materia de salud entre sectores de la población y países ricos y pobres.

Existen diversas iniciativas, además de la mencionada de la OMS²⁷, para transferir a los países más pobres las tecnologías de punta con miras a la solución de problemas de salud pública. Sin embargo, mientras quienes promueven estas iniciativas en los países ricos, y los gobiernos de los países pobres, no reconozcan que hasta que no se presente una mejoría en las condiciones básicas de salud, nutrición y sanidad ambiental, todo esfuerzo por transferir los beneficios tecnológicos no será más que una quimera y un distracto político frente a los verdaderos problemas de los países pobres. En ese sentido, la reciente *Carta de Buenos Aires sobre Bioética y Derechos Humanos*²⁸ resalta que "la bioética se ocupa no sólo de los problemas éticos originados en el desarrollo científico y tecnológico; sino también de [...] todos los problemas éticos relativos a la atención y el cuidado de la vida y la salud, siendo que por ello tiene un presupuesto básico en el concepto de salud integral"²⁹. La *Carta* hace un llamado para

²⁷ Como la de la Fundación Bill & Melinda Gates, *Grand Challenges in Global Health*, programa de investigación médica para el cual la Fundación destinó 200 millones de dólares. VARMUS, H et al. *Grand Challenges in Global Health*. *Science* 302: 398-399.2003.

²⁸ *Carta de Buenos Aires sobre Bioética y Derechos Humanos*, suscrita por expertos en bioética y profesionales de la salud y las ciencias humanas y sociales, de organismos gubernamentales y no gubernamentales de Argentina, Bolivia, Brasil, Colombia, Cuba, Chile, República Dominicana, México, Paraguay, Uruguay y Venezuela, convocados por el Gobierno Argentino al Seminario Regional "Bioética: un desafío internacional. Hacia una Declaración Universal". Buenos Aires, Argentina, noviembre de 2004.

²⁹ Ibid, artículo 4.

que los Estados ejerzan un control sobre las políticas del mercado que rigen el acceso a los medicamentos, vacunas y en general los productos biotecnológicos con el fin de que éstos sean enfrentados "como temas prioritarios que hacen a las condiciones básicas para el bienestar general, la plena vigencia de la justicia y los derechos humanos y la ratificación de una democracia pluralista, social y participativa"³⁰. El consenso expresado por Latinoamérica en la *Carta* ha sido acogido por el Comité Internacional de Bioética (CIB) y el Director General de la UNESCO en la sesión extraordinaria del CIB en enero de 2005, en donde se celebra que se ponga de relieve en la futura *Declaración Relativa a Normas Universales en Materia de Bioética* el punto de la responsabilidad social. El Director General señala que, evocando de manera explícita los problemas relativos al acceso a cuidados de la salud de buena calidad, una nutrición y fuentes de agua adecuadas, a la reducción de la pobreza y al mejoramiento de las condiciones del medio ambiente, se abren perspectivas de acción que sobrepasan ampliamente la mera cuestión de la ética médica. Así mismo, hace un llamado para inscribir la bioética en el contexto de una reflexión abierta sobre el mundo político y social³¹.

Para finalizar, no podemos dejar de mencionar otro punto, por sus implicaciones bioéticas y posiblemente en la salud pública, derivado de la popularización de la obtención de datos genéticos (o marcadores moleculares) con fines de identificación en casos de paternidad o de criminales. Las futuras aplicaciones del análisis de estos marcadores moleculares se darán posiblemente en el contexto

³⁰ ibid, artículo 18.

³¹ Tomado de *Flash Info* nº 015- 2005 de la Oficina de Prensa de la UNESCO.

to de su asociación al desarrollo de enfermedades comunes, respuesta metabólica a determinados fármacos, identificación de factores genéticos de predisposición a las adicciones y trastornos del comportamiento, entre otras muchas.

Como se mencionó previamente ya algunos países en vías de desarrollo están entrando en la era de la medicina genómica, apostando a unas aplicaciones futuras de diagnóstico y tratamiento de enfermedades comunes, cuando no se tiene evidencia científica suficiente del beneficio que podría aportar en el diagnóstico y la cura el hecho de conocer la huella genética de los sujetos. Pero sí podrá, en ausencia de una regulación apropiada y frente a las presiones de otro tipo de mercado –el de las entidades privadas que prestan servicios de salud y el de los sistemas de seguros–, excluir a las personas que presenten “preexistencias” basadas en una interpretación errónea, o al menos tendenciosa, de los datos genéticos, o condicionar el acceso o empleo a la ausencia de “riesgos” (predisposiciones) del solicitante, o servir en programas eugenésicos de escogencia de “buenos elementos”.

Desde la perspectiva de la salud entendida como un bien común, el cuestionamiento bioético³² más allá de las implicaciones en cuanto a la discriminación, estigmatización y exclusión de personas basándose en su perfil genético y su utilización abusiva con fines

³² Ampliamente desarrollado en la Declaración Internacional sobre Datos Genéticos Humanos, aprobado por la Conferencia General de la UNESCO en octubre de 2003.

policivos, lleva a una noción de justicia y equidad, referida a la implementación de dichos desarrollos científicos, aún cuando no estén en capacidad de resolver de manera democrática, efectiva y segura los problemas básicos de salud de la mayoría de la población.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

ALWAN A & MODELL B. Recommendations for introducing genetic services in developing countries. *Nature Reviews Genetics* 4: 61-68. 2003.

BERLINGUER, G. Bioethics, health, and inequality. *The Lancet* 364:1086-1091. 2004.

Declaración Universal sobre el Genoma Humano y los Derechos Humanos. UNESCO, París, 1997.

Declaración Internacional sobre Datos Genéticos Humanos. UNESCO, París, 2003.

Declaración Relativa a las Normas Universales sobre la Bioética: Tercer Esbozo de Texto. UNESCO, París, 2004.

GENOMICS AND GLOBAL HEALTH. A report of the Genomics Working Group of the Science and Technology Task Force of the United Nations Millennium Project. University of Toronto Joint Centre for Bioethics, Canada, 2004.

KOFMAN, S. & PENCHASZADEH, V, Rapporteurs. World Health Organization. *Satellite Consultation on Community Genetic Services in Latin America and Regional Network of Medical Genetics*. Report of the consultation. 2003.

MERIKANGAS, K & RISCH, N. Genomic priorities and public health. *Science* 302: 599-601. 2003.

Nature y Science, edición del 15 de febrero de 2001.

PENCHASZADEH, V. Medical Genetics in Latin America. *Community Genetics* 7: 65-9. 2004.

United Nations Millennium Development Goals (MDG).
<http://www.un.org/millenniumgoals/>

UNESCO. *Flash Info* nº 015-2005 de la Oficina de Prensa de la UNESCO. 2005.

VARMUS, H. et al. Grand Challenges in Global Health. *Science* 302; 398-399. 2003.

WHEATERALL, D. Genomics and global health: time for a reappraisal. *Science* 302: 597-599. 2003.

World Health Organization. *Genomics and World Health*. Report of the Advisory Committee on Health research. <http://www.who.int/genomics/en/> 2002.

World Health Organization. *Genomics and the Global Health Divide*.

<http://www.who.int/genomics/healthdivide/en/html>

World Health Organization. *Genomic Resource Centre*. Fact sheet WHO/HGN/WG/02.2. 2004.

ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN EN SERES HUMANOS: CRITERIOS PARA LA ACCIÓN

EDUARDO DÍAZ AMADO, MD

Médico, Filósofo y especialista en Bioética
Profesor Investigador en el Instituto de Bioética
de la Universidad Javeriana

Resumen

Los avances científicos y tecnológicos que conllevan la investigación en seres humanos ISH, es decir, la "instrumentalización" de éstos, así como algunas amargas experiencias históricas en este tipo de investigaciones, constituyen el marco de referencia para el surgimiento y desarrollo de la ética de la investigación en seres humanos (EISH). En este campo se ha desplegado todo un marco normativo, tanto ético como legal, así como diversas instancias y mecanismos, con el fin de proteger y asegurar los derechos e integridad de todos aquellos que participan como sujetos-objeto en investigación. Es necesario conocer este marco y aplicarlo, entendiendo que en la medida en que confluyan los diversos elementos –códigos, declaraciones, legislaciones, comités, la virtud, el consentimiento informado– se obtendrán mejores resultados, es decir, investigaciones que no se convierten en instrumentos de explotación, irrespeto o dolor para los individuos o comunidades que participan.

Palabras clave: Ética de la investigación en seres humanos, Código de Nuremberg, Declaración de Helsinki, Informe Belmont, Pautas CIOMS, Constitución Política de Colombia, Resolución 8430 de 1993 de MinSalud, comités de ética de la investigación, consentimiento informado, virtud.

INTRODUCCIÓN

La práctica de la investigación que involucra seres humanos tiene ya una larga historia. Desde el nacimiento de las ciencias y, en especial, de la medicina científica hace unos cuatro siglos, el ser humano dejó de ser meramente un sujeto que conoce y pasó a ser también un *objeto de conocimiento*. En este sentido, la investigación orientada a la búsqueda de explicaciones etiológicas, fisiopatológicas, bioquímicas y hacia el diseño de diversas estrategias terapéuticas supone un ser humano que es sujeto-objeto.

La experimentación e investigación en seres humanos comenzó a desarrollarse fuertemente, en el contexto de la medicina moderna, hacia la segunda mitad del siglo XIX. En este período comenzó la investigación y producción a gran escala de diversos medicamentos (la aspirina y los anestésicos son un ejemplo de ello), la implementación de nuevas técnicas quirúrgicas, el desarrollo de la fisiopatología y el desarrollo de diversos análisis que buscan correlacionar aspectos socioeconómicos y fisiopatológicos (salud pública). Durante todo el siglo XX el crecimiento del conocimiento en cuestiones de salud/enfermedad implicó a su vez un crecimiento del número de sujetos que eran requeridos en investigación. Ya en la segunda mitad de dicho siglo el desarrollo de la genética y la embriología, la introducción de nuevas tecnologías como las UCIs¹, el transplante de órganos y la diálisis re-

¹ Unidades de Cuidado Intensivo.

nal, entre otros, vinieron a aumentar el nivel de conocimiento y tecnología ya de por sí bastante crecido en el área de la biomedicina.

Investigar en seres humanos implica convertir en objeto de estudio al cuerpo humano, en su materialidad de órganos y tejidos –hoy en su composición genética y molecular–. De igual manera ocurre cuando se trata de la dimensión psíquica y comportamental, que en cuanto objeto de estudio permite acceder al conocimiento de las enfermedades mentales y del comportamiento humano en sus diferentes contextos: lo laboral, la sexualidad, entre otros. De esta forma la ciencia, con su método positivo-experimental, orienta la acción de los investigadores hacia la objetivación de cada elemento. En este sentido, alemerger el hombre mismo como *objeto* de estudio, tal como ocurre en la investigación biomédica y en los ensayos clínicos, aparece toda una dimensión de la responsabilidad y de los deberes que se tienen frente a estos seres humanos que disponen su corporalidad y su vida al servicio de la búsqueda de conocimiento.

ANTECEDENTES DE LA ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN EN SERES HUMANOS

Hay una dimensión ético-moral en la investigación en tanto actividad humana. Más aún, si dicha investigación requiere la utilización de seres humanos dicha dimensión podríamos decir que se acentúa. En este caso ya no se trataría simplemente de deberes frente a la propia profesión, frente a los animales y el medio ambiente o con relación al manejo de recursos, sino que estarían implicados todos aquellos aspectos que regulan las relaciones entre los seres humanos.

El campo de la ética de la investigación en seres humanos (EISH) es relativamente reciente como campo de estudio y análisis. Se pueden señalar, al menos, tres pilares fundamentales sobre los cuales se asienta este campo: el primero, los antecedentes históricos; el segundo, el marco teórico moral contemporáneo; y, el tercero, el surgimiento de la Bioética.

Antecedentes históricos

Respecto de los antecedentes históricos cabe señalar algunos hechos que empujaron la transformación de la concepción que se tenía de la investigación. Durante muchos siglos se consideró a la ciencia como una empresa aséptica, pura, orientada exclusivamente por la *búsqueda de la verdad*. La cadena de razonamiento lógico construida a partir de esta concepción consistía en asumir que, en tanto se trataba de la búsqueda de la Verdad, dicha empresa no podía ser más que *buena*. Esta idea estaba basada en conceptos de la filosofía griega, especialmente platónicos, en los que la Verdad aparecía como un producto esencial, un fruto del espíritu, desposeído de cualquier carácter histórico, social o cultural determinado. Además, los griegos establecieron que si una cosa es verdadera no puede ser más que buena y, al contrario, si es buena no puede ser más que verdadera. La Verdad en nuestros días se llama *ciencia* y su búsqueda se llama *investigación*. Si la ciencia es la verdad no puede ser más que buena es la conclusión obvia.

Sin embargo, desde finales del siglo XIX y principios del XX vino a consolidarse una idea muy distinta: la ciencia no es una actividad inocente o incontaminada respecto de las contingencias sociales, políticas, ideológicas o económicas de cada época. Un hecho histórico que empujó este cambio de concepción es el de los experimen-

tos llevados a cabo por los médicos nazis durante la Segunda Guerra Mundial. En estos experimentos quedó dramáticamente demostrado que la ciencia médica y la experimentación en sujetos humanos están profundamente relacionadas con el contexto social y político en el que se dan. En este caso en particular, un contexto inaceptable en sí mismo: violación de todos los derechos de las personas utilizadas en la experimentación, tratamientos crueles e inhumanos y búsqueda del conocimiento con fines no propiamente *altruistas* sino macabros y destructivos.

En esta misma vía, la de tomar conciencia del “lado oscuro” que puede tener la empresa científica cuando utiliza seres humanos, fueron apareciendo más ejemplos históricos² en los que se revelaban abusos, predominio de fines egoístas o malévolos y mentiras, entre otros. Luego de lo hecho por los médicos nazis, podríamos señalar los experimentos llevados a cabo en el contexto de la *guerra fría*, realizados con prisioneros, el experimento Tuskegee y, más recientemente, las controversias sobre los estudios para desarrollar medicamentos para el VIH-SIDA en África, los que se llevan a cabo en poblaciones pobres y vulnerables como Latinoamérica o Asia (el desarrollo de una vacuna para la hepatitis A en Tailandia es un ejemplo de ello). Luego de tantas experiencias históricas amargas quedaba claro que había que definir un marco ético para la investigación que utilizaba seres humanos. Este marco comenzó a madurar a partir de la expedición del Código de Nuremberg en 1947.

Marco teórico moral contemporáneo

La sociedad contemporánea ha entendido que uno de los determinantes de su discurso moral es el pluralismo con

² LOUE, S. *Textbook of Research Ethics. Theory and Practice*. New York: Kluwer Academic, 1999. Pág. 2-45.

el consiguiente desarrollo de una *ética minimalista*. Podría incluso plantearse que esta ética es en realidad una consecuencia de la toma de conciencia del pluralismo y el multiculturalismo que caracteriza hoy a nuestras sociedades, aunada a la crisis sufrida por los discursos omnicomprensivos y los metarrelatos que han cedido terreno frente a los discursos locales y consensuados.

Un ejemplo de ética mínima se encuentra en todo el discurso de los Derechos Humanos desde su promulgación en 1948. En ellos encontramos un marco normativo que pretende ser aplicable en el contexto de diversidad ética que caracteriza a nuestra sociedad. Considerar que todos, no importa la religión, el sexo o el país en el que vivamos, tenemos derecho a la vida o a no ser torturados, para citar solo un ejemplo, significa haber encontrado un punto sobre el cual todos los seres humanos *razonablemente* estamos de acuerdo. Aún así es necesario seguir discutiendo la aceptación y aplicación de los diferentes derechos humanos teniendo en cuenta las diferencias socioculturales. Esto se refiere a la aplicación de tal marco normativo en comunidades indígenas, tribus africanas, sociedades orientales con costumbres muy distintas a las nuestras, para citar algunos ejemplos.

En el terreno de la investigación que involucra seres humanos la tarea es similar: encontrar unos acuerdos mínimos, un marco de referencia común, un discurso compartido acerca de cómo debe llevarse a cabo dicha labor. De esta manera se ha desarrollado una EISH. Esta ética no sería más que la expresión de aquellos puntos que consideramos esenciales e imprescindibles para guiar el conjunto de las decisiones y acciones presentes o probables cuando se trata de investigaciones que requieren la utilización de seres humanos.

Ahora bien, hablar hoy de pluralismo y propender porque haya unas normas mínimas de obligatorio cumplimiento para todos no significa lo que algunos denuncian como *relativismo moral*. Esta sospecha aparece con frecuencia cuando se discuten temas bastante complejos y sensibles para nuestra sociedad como, por ejemplo, la clonación de seres humanos, la utilización de embriones humanos en investigaciones que impliquen su destrucción o la aceptación de la eutanasia. Precisamente lo que pretende este marco mínimo es colocar un límite para que cualquier cosa pensable no sea por sí misma aceptable³. Lo que deberá entender la sociedad es que, en un marco postkantiano de Razón *intersubjetiva*, más que *trascendental*, la necesidad de establecer diálogos y de llegar a acuerdos, legitimados por la participación de todos sus miembros en cuanto agentes morales, resultará en un efecto aglutinador –*consensos*– más que de desbandada hacia lo que cada quien quiera hacer.

Así, la normatividad ética en ISH y los diferentes mecanismos que se han ido diseñando para aplicar en este terreno son un reflejo de querer asegurar a todos los participantes en una investigación unos derechos mínimos y una protección adecuada que respetando la diferencias permita que el conocimiento avance.

El surgimiento de la Bioética

El tercer pilar que ha llevado a la consolidación de una EISH es el nacimiento y desarrollo de la Bioética. Aunque los orígenes de la Bioética a principios de los años setenta se encuentran ligados a una preocupación de corte

³ En este sentido McCormick ha advertido, por ejemplo, sobre la falacia de extrapolar “decisión autónoma” a “decisión correcta”. Ver: McCORMICK, R. Bioética, ¿un vacío moral? En : *Selecciones de Bioética*, No. 3, abril de 2003, Bogotá: Instituto de Bioética, Universidad Javeriana. Págs. 86-92.

ecológico con V. R. Potter, al menos en la versión que inicialmente predominó en Estados Unidos con A. Hellegers, la Bioética estuvo ligada a los problemas éticos planteados en la ISH tales como los relacionados con el desarrollo de técnicas de procreación asistida, de nuevos medicamentos y de todo lo concerniente a la genética. Algunos de los más famosos institutos del mundo reconocidos hoy por su quehacer en la Bioética en su nacimiento estuvieron enfocados al abordaje de los nuevos problemas éticos planteados por la investigación científica que utilizaba e intervenía en sujetos humanos. Este es el caso del *Rose and Joseph Kennedy Institute for the Study of the Human reproduction and Bioethics*, en Georgetown University, en Washington, Estados Unidos⁴.

Con el surgimiento de la Bioética la tarea investigativa que involucra seres humanos y sus diversas consecuencias se volvió cada vez más un tema de interés para toda la sociedad y no sólo para aquellos sectores involucrados en dicha tarea. El escándalo suscitado por el estudio Tuskegee al ser denunciado por el *New York Times* en 1972 obligó al presidente de Estados Unidos a crear una comisión cuyo nombre ya nos dice de qué se trata: *National Comission for the Protection of Human Subjects of Biomedical and Behavioral Research*. Más adelante se hablará del informe que produjo esta comisión. Sin embargo, cabe resaltar aquí que uno de los textos clásicos de la Bioética, *Principles of Biomedical Ethics*, escrito por Tom Beauchamp y James Childress, cuya primera edición es de 1979, surge ligado a los principios expuestos en el informe de la comisión presidencial.

⁴ LLANO, A. "Apuntes para una historia de la Bioética". En : *Selecciones de Bioética*, No. 1, abril de 2002, Bogotá: Instituto de Bioética, Universidad Javeriana. Págs. 8-21.

De otro lado, la normatividad y los mecanismos de regulación ética en la ISH que se tocan en el presente artículo han surgido de congresos, consensos, comisiones y reuniones de carácter bioético. Las discusiones y los procesos que han dado origen a la quinta versión de la Declaración de Helsinki, la última versión de las normas CIOMS⁵, el desarrollo de los comités de ética de la investigación y el perfeccionamiento de los mecanismos para el consentimiento informado son prueba de ello^{6,7}. De esta manera ha habido una gran sinergia entre el surgimiento y el crecimiento de la Bioética, por un lado, y el desarrollo de la EISH.

OPERATIVIZAR LA ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN EN SERES HUMANOS

Dado el inmenso poder de intervención y transformación alcanzado por la ciencia y la tecnología en el terreno de la vida, concomitante con la inmensa cantidad de investigaciones en las que se utilizan seres humanos, se hace necesario, entonces, considerar con suma atención los valores en juego y las consecuencias. La actividad de investigación en biomedicina se inserta en el contexto de una relación humana –investigador por un lado y sujeto de investigación por el otro– lo cual señala ciertas responsabilidades, ciertas obligaciones y la necesidad de tener en cuenta ciertos principios. La investigación por lo general se relaciona con ciertos ideales por alcanzar, tales como conseguir el bienestar humano, la cura para las enferme-

⁵ Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas, por sus siglas en inglés.

⁶ ABEL, F. "El comité de ética. Los comités de ética en el diálogo interdisciplinario". En : *Labor hospitalaria*, No. 209. Págs. 207-217.

⁷ LOLAS, F. y QUEZADA, A. (Eds.) *Pautas éticas de investigación en sujetos humanos: nuevas perspectivas*. Santiago de Chile: Programa Regional de Bioética OPS/OMS, 2003.

dades y el alivio del dolor humano. Ideales que no por ser loables pueden constituirse en justificación de modos de proceder que atentan contra la dignidad humana o que desconocen derechos fundamentales.

En el presente artículo se ha partido, entonces, de mostrar cómo y porqué se ha llegado a desarrollar una EISH. En las líneas que siguen a continuación se desea señalar la manera como podría asumirse e integrarse en la práctica la dimensión ética normativa que conlleva la ISH, es decir, explicitar los mínimos que deben ser garantizados cuando se trata de llevarla a cabo.

Puede decirse que el campo de la EISH comprende por lo menos cinco criterios para la acción que deben ser tenidos en cuenta tanto por los investigadores y, los patrocinadores como por los mismos sujetos que participan en la investigación. En todo caso, es deseable que todos los miembros de la sociedad conozcan los diversos aspectos que conforman la EISH. Una de las premisas más importantes para evitar abusos en la investigación y cualquier posibilidad de que se convierta en una acción inmoral es la de poner a disposición de los ciudadanos, tanto los conocimientos, como las instituciones que promuevan y aseguren el respeto de los derechos, de la dignidad humana, así como el resarcimiento o compensación por cualquier daño sufrido al participar en una investigación.

La única forma de lograr que la ISH se caracterice por reflejar en sí misma los altos valores propuestos en nuestro tiempo es concretando y operativizando en todas y cada una de las situaciones particulares dicha EISH. Y esto se logra entendiendo que los criterios para la acción propuestos funcionan a su vez como mecanismos de control ético, que están disponibles social, jurídica y personalmente para ser exigidos a quienes llevan a cabo la ISH.

Estos criterios para la acción son:

1. Convenios, códigos y declaraciones internacionales
2. Normas y legislaciones nacionales y locales
3. Comités de ética de la investigación
4. Consentimiento informado
5. Virtud de los investigadores.

Convenios, códigos y declaraciones internacionales

Siguiendo la línea establecida por el Código de Nuremberg, promulgado en 1947, en el contexto internacional se han dado a conocer importantes documentos que buscan sentar bases normativas para que la ISH sea éticamente aceptable. En estos 58 años transcurridos desde entonces ya son bastantes los documentos de carácter internacional con que cuenta la EISH⁸. Sin embargo, cabe resaltar cuatro documentos básicos que constituyen una guía normativa básica e imprescindible para todo el que trabaje en ISH:

1. Código de Nuremberg
2. Declaración de Helsinki
3. Informe Belmont
4. Pautas CIOMS.

A continuación se ofrece un esbozo de cada uno de estos documentos internacionales. Es importante recalcar que el poder vinculante de estos documentos depende de

⁸ Existe un gran número de documentos internacionales en el tema de EISH. En este artículo se señalan apenas cuatro que, por su contenido, y trascendencia mundial, se consideran los documentos básicos que la sociedad entera debe conocer en el tema de la EISH. Cabe anotar que es deber de todos aquellos que participan en ISH, tanto investigadores como los sujetos de la investigación, conocer otras reglamentaciones y normas éticas existentes y requeridas según el caso. Aquí podemos citar, entre otras, la *Declaración universal sobre el genoma humano y los derechos humanos*, *Declaración universal sobre la Bioética* (en preparación). *Declaración de Grafeneck sobre la Bioética y, la Guía ICH tripartita y armonizada para la buena práctica clínica*.

que sean adoptados en las legislaciones y regulaciones de cada país. Con todo, su real poder vinculante es de tipo moral, por esto se hablará más adelante sobre la necesidad de contar con la virtud de quienes patrocinan y llevan a cabo la ISH.

Código de Nuremberg⁹:

Durante la Segunda Guerra Mundial, en el afán eugenésico promovido por el nacionalsocialismo, los médicos del régimen se vieron involucrados en una serie de experimentos cuyo carácter macabro e inhumano salió a la luz pública durante los famosos juicios de Nuremberg. Estos médicos pusieron al servicio de la política desarrollada por Hitler todo su conocimiento, técnicas y habilidades con el fin de llevar a cabo programas de "purificación" consistentes en la eliminación de razas consideradas indeseables, como los judíos y negros, al igual que de seres humanos considerados "no dignos" de vivir: los llamados disminuidos mentales y los homosexuales¹⁰. Así mismo, muchos de los experimentos llevados a cabo por estos médicos estaban orientados a la búsqueda del control sobre características consideradas deseables fenotípicamente o importantes para obtener ventajas militares. Se llevaron a cabo experimentos con niños a quienes les eran inyectadas sustancias en la cámara anterior del ojo buscando el tan anhelado color azul de la raza aria; cirugías en las que se pretendía unir dos cuerpos, es decir, creación de siameses artificiales; sometimiento a temperaturas extremas a prisioneros, para ver cuánto resistían¹¹.

⁹ HERNÁNDEZ, J. L. *Ética en la investigación biomédica*. México: Manual Moderno, 1999. Pág. 135.

¹⁰ RIDLEY, M. *Genoma*. Madrid: Santillana, 2001. Págs. 513-538.

¹¹ LOUE, S. Op. Cit. Pág. 8.

El hecho de que los médicos nazis se hubieran visto involucrados en todas estas atrocidades significó de alguna manera el fracaso de la ética médica tradicional. Los médicos habían contado durante siglos con una ética particular, bastante reconocida, la ética médica, que desde sus orígenes había puesto como máximos para el actuar principios tales como los de buscar siempre el bien del paciente, el no hacer daño, no dar sustancias que pudieran causar la muerte a una persona, no llevar a cabo procedimientos que ocasionarían sufrimiento o la muerte del paciente, entre otros¹². Sin embargo, lo que quedó en evidencia luego de la Segunda Guerra Mundial es que la ética médica, como mecanismo de autorregulación de los médicos, había fallado al no lograr impedir experimentos crueles e inhumanos, para impedir que renunciaran a su deber de cuidado y protección de los enfermos o para evitar que hicieran uso de su ciencia y sus habilidades para hacer daño a las personas.

El Código de Nuremberg puede ser considerado el primer documento de resonancia internacional que provee criterios para lograr que una investigación sea moralmente aceptable. Tal vez el punto más importante que señala Nuremberg es la obligatoriedad de solicitar el consentimiento a todas aquellas personas que van a participar en la investigación.

De los diez puntos que constituyen el Código podríamos resaltar:

1. El consentimiento voluntario es absolutamente indispensable por parte de los sujetos involucrados.
2. Debe haber investigación previa, por ejemplo, en modelos animales.
3. Se debe evitar producir sufrimiento innecesario.

¹² CARRICK, P. *Medical ethics in the ancient world*. Washington, D.C.: Georgetown University Press, 2001. Pág. 83.

4. Los sujetos podrán ser libres de retirarse del experimento en cualquier momento
5. Quien(es) conduce(n) el experimento deberá(n) ser científicamente calificado(s)

Declaración de Helsinki¹³:

La Asociación Médica Mundial, fundada en 1946, aprobó en su 8º asamblea general en Roma, en 1954, una declaración que tenía como título “Principios para llevar a cabo investigación y experimentación”. Esta misma asociación, en su 18º asamblea general llevada a cabo en Helsinki, en 1964, adoptó una versión ampliada de esta declaración que desde entonces ha sido mundialmente conocida como la *Declaración de Helsinki*. Buscando complementar a Nuremberg, Helsinki llamó la atención sobre otros aspectos éticos cuando se trata de la ISH, en especial cuando ésta es llevada a cabo por investigadores médicos. De todos modos, esta declaración no está dirigida sólo a personal médico, ya que contiene criterios éticos que deben ser tenidos en cuenta por cualquier persona que haga ISH.

La Declaración de Helsinki hace énfasis en que “el propósito de la investigación biomédica que involucra seres humanos tiene que ser mejorar los procedimientos preventivos, diagnósticos y terapéuticos como también comprender la etiología y patogenia de las enfermedades”¹⁴. Esto no es excusa, sin embargo, para que los médicos abandonen sus deberes de cuidado y atención para con los pacientes. Por ello, a pesar de que se esté desempeñando el rol de investigador, el médico no puede olvidar lo que la Declaración de Ginebra de la misma Asociación Médica Mundial ha querido que esté siempre inscrito en su mente y en su corazón: “velar solícitamente y ante todo por la salud de mi paciente”¹⁵.

¹³ LOLAS, F. y QUEZADA, A. Op. Cit. Pág. 15.

¹⁴ Ibídem. Pág. 16.

¹⁵ Ibídem. Pág. 15.

Desde su promulgación ésta declaración ha sido modificada en cinco ocasiones. La última de estas reformas fue aprobada por la 52º Asamblea General en octubre de 2000, en Edimburgo, y se considera que ha sido la modificación más extensa y profunda.

Uno de los puntos que sigue siendo objeto de intensos debates es el concerniente al párrafo 29, que versa sobre la obligatoriedad de proveer el "mejor tratamiento probado disponible"¹⁶. La discusión se ha centrado en si esta frase significa el mejor tratamiento probado disponible a nivel local o a nivel mundial. Y esto a su vez se relaciona con cuáles serían los usos legítimos del placebo en la investigación con seres humanos¹⁷. Este debate fue asumido también en la construcción de otro documento de trascendencia internacional en el campo de la ISH. Se trata de las Pautas CIOMS a las que el presente artículo se refiere más adelante.

La Declaración de Helsinki hace énfasis especialmente en que:

1. La investigación se justifica en la medida en que los beneficios que se esperan obtener de ella superan a los riesgos que se correrán. Esto significa una prioridad del bienestar del individuo en todo momento

¹⁶ LEVINE, R. "The Best Proven Therapeutic Method". Standard in Clinical Trials in Technologically Developing Countries. En : *The Journal of Clinical Ethics*, Vol. 9, No. 2, verano de 1998. Pág. 222.

¹⁷ Respecto al uso de placebos y lo que establecen Helsinki y otras normas existen diversos artículos, entre otros: LEVINE, R. "Placebo Controls in Clinical Trials when there are known effective treatments". En : LOLAS, F. y AGAR, L. (Eds.) *Interfaces between Bioethics and The Empirical Social Sciences*. Santiago de Chile: Regional Program on Bioethics OPS/OMS, 2002, pág. 79. RAMÍREZ I. y CABRERA, C. "La bioética y el uso de placebo en ensayos clínicos controlados". En : *Medicina*, Vol. 41, No. 1, 2003. Págs. 65-73.

2. Al igual que el Código de Nuremberg, Helsinki hace énfasis en la necesidad de obtener el consentimiento informado por parte de los participantes. Pero, además, Helsinki otorga importancia, como mecanismo de protección de los sujetos, además del consentimiento, al rigor científico con que se lleve a cabo el estudio.
3. El médico debe combinar sus deberes como investigador con aquellos que tiene en cuanto médico, por ejemplo, el cuidado y el alivio del paciente.
4. Se deben declarar los conflictos de intereses.
5. Debe darse el mejor tratamiento probado disponible.

Sobre este último punto la Declaración tuvo que realizar una nota aclaratoria¹⁸ para señalar algunas condiciones que harían éticamente aceptable el uso de placebo, aún existiendo tratamiento probado:

"- Cuando por razones metodológicas, científicas y apremiantes, su uso es necesario para determinar la eficacia y la seguridad de un método preventivo, diagnóstico o terapéutico o;

- Cuando se prueba un método preventivo, diagnóstico o terapéutico para una enfermedad de menos importancia que no implique un riesgo adicional, efectos adversos graves o daño irreversible para los pacientes que reciben el placebo".

Finalmente, cabe también resaltar en Helsinki el párrafo 19, "la investigación médica sólo se justifica si existen posibilidades razonables de que la población, sobre la que la investigación se realiza, podrá beneficiarse de sus resultados". Acerca de cómo entender en qué consisten estos beneficios existe discusión, por ejemplo, cuando se

¹⁸ LOLAS, F. y QUEZADA, A. Op. Cit. Pág. 19.

trata de pasar del concepto de *disponibilidad razonable* al de *beneficios justos*,¹⁹ lo que implica pensar en los beneficios más allá de la mera disponibilidad del medicamento cuya utilidad o ventajas se demostró.

Informe Belmont²⁰:

Luego del escándalo producido por el caso Tuskegee en Estados Unidos, en 1972, el gobierno de ese país decidió crear la Comisión Nacional para la Protección de Investigación Biomédica y de Comportamiento mediante un decreto promulgado y convertido en Ley en julio de 1974. Esta comisión tenía por objetivos determinar principios éticos básicos que guiaran la investigación biomédica y del comportamiento que incluya sujetos humanos, así como señalar las directrices que se deben seguir para garantizar que una investigación de este tipo se lleve a cabo de acuerdo con los principios establecidos.

El resultado del trabajo de esta Comisión se denominó "Informe Belmont: principios éticos y directrices para la protección de sujetos humanos de investigación". Básicamente este Informe consta de tres partes: la primera hace alusión a la diferencia entre *práctica* e *investigación*, la segunda plantea los principios éticos básicos a tener en cuenta en la investigación utilizando sujetos humanos y la tercera que explicaría la forma de concretar dichos principios.

Respecto a los principios básicos a tener en cuenta para evaluar la pertinencia ética de una investigación, el Infor-

¹⁹ Participants in the 2001 Conference on Ethical Aspects of Research in Developing Countries. Moral Standards for Research in Developing Countries. From "Reasonable Availability" to "Fair Benefits". En : *The Hastings Center Report*, Vol 34, No. 3, may-june 2004. Págs. 17-27.

²⁰ ABEL, F. *Bioética: orígenes, presente y futuro*. Madrid: Institut Borja de Bioética, 2001. Pág. 219.

me Belmont plantea tres, que funcionan como un marco conceptual abstracto o formal que requiere de contextos particulares en los cuales expresarse concretamente:

1. Principio de respeto por las personas: Este respeto implica dos postulados éticos interrelacionados, el primero, que indica tratar a las personas como agentes autónomos en tanto seres morales merecedores de ser tratados como fines en sí mismos, no sólo como medios y, el segundo, que nos indica la necesidad de proteger a las personas con autonomía disminuida puesto que aceptamos que tales personas, también en tanto entidades morales, tienen el derecho que quienes gozan de plena autonomía dispongan de un trato justo y adecuado a su especial condición. Y en lo referente a la investigación que involucra seres humanos, este principio constituye un llamado a respetar la decisión de los sujetos de participar o no en una determinada investigación, para lo cual requieren, con el fin de realizar una elección correcta, saber de qué se trata, los riesgos que se correrán, los beneficios que se espera obtener, el manejo de la confidencialidad, entre otros.
2. Principio de beneficencia: Este principio implica que los investigadores tienen la obligación de buscar el bienestar de los sujetos implicados. Ya en la práctica médica se remonta a la medicina hipocrática esta obligación que se encuentra relacionada con el famoso principio latino de *primus non nocere*. Lo anterior indica que habría dos maneras de entender ser beneficiante: primero, intentando ante todo no hacer daño y, segundo, haciendo el balance de los posibles daños que se puedan causar versus los beneficios que se espera razonablemente obtener. La sociedad en general necesita diseñar mecanismos e instituciones que aseguren la protección de los individuos que entran a hacer parte

de una investigación, ya que por regla general, *los riesgos siempre son individuales mientras los beneficios casi siempre son sociales.*

3. **Principio de Justicia:** Este principio se expresa de tres formas: la primera, que se desprende del principio aristotélico de que *en situaciones iguales trato igual, en situaciones desiguales trato desigual*. La segunda, es la evaluación acerca de quién, cómo, cuándo, dónde y de qué forma se recibirán los beneficios resultantes de la investigación. Y la tercera, hace referencia a la distribución de los riesgos y las cargas. No se puede someter a las personas a riesgos innecesarios o negarles beneficios a los que tienen legítimo derecho. Se deberá, así mismo, realizar una selección justa de los sujetos que participan en la investigación, evitando sesgos y la discriminación que pueden resultar en variadas formas de explotación. En este sentido habrá que tomar medidas especiales con poblaciones vulnerables, por ejemplo, población carcelaria, militares, poblaciones pobres, etc.

Los anteriores principios se expresan respectivamente en el cumplimiento de tres reglas determinadas: el consentimiento libre e informado, el balance entre riesgos y beneficios, y la selección justa de los sujetos que participan en la investigación.

Pautas CIOMS²¹:

Otro de los documentos internacionales que se constituyen en un marco de referencia para que las investigacio-

²¹ *Pautas Éticas Internacionales para la Investigación Biomédica en Seres Humanos.* Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas (CIOMS). Ginebra, 2002. Edición en español realizada por el Programa Regional de Bioética OPS/OMS, Santiago de Chile, 2003.

nes que se llevan a cabo en seres humanos estén dentro de un marco ético es el denominado *Pautas éticas internacionales para la investigación biomédica en seres humanos*. Fueron publicados por primera vez con este título en 1993 por el Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas (CIOMS) y la última revisión fue impresa en el año de 2002.

Las pautas CIOMS consisten en 21 ítems y fueron publicadas en español por el Programa Regional de Bioética OPS/OMS, impreso que viene con un comentario sobre cada pauta que permite una mejor comprensión de lo expuesto por cada una de ellas. Su objetivo fue, cuando el CIOMS comenzó a trabajar en el tema de ética de la investigación en los años setenta, "indicar el modo en que los principios éticos debieran guiar la conducta de la investigación biomédica en seres humanos, establecidos por la Declaración de Helsinki, podrían ser aplicados en forma efectiva, especialmente en los países en vías de desarrollo, considerando sus circunstancias socioeconómicas, sus leyes y regulaciones, así como sus disposiciones ejecutivas y administrativas"²².

La importancia del documento del CIOMS radica en que apunta de modo particular sobre aspectos que tocan a la investigación que se lleva a cabo en países en vías de desarrollo como, por ejemplo:

1. Incentivos para participar en una investigación (pauta 7)
2. La investigación que se lleva a cabo en poblaciones y comunidades con recursos limitados (pauta 10)
3. Investigación en que participan personas vulnerables (pauta 13)

²² Ibídem. Pág. 11.

4. Investigación en que participan niños (pauta 14)
5. Las mujeres, embarazadas o no, como sujetos de investigación (pautas 16 y 17).

Las pautas CIOMS insisten desde su preámbulo en los mismos principios que estableció Belmont para conseguir que una investigación sea ética: respeto por las personas, beneficencia y justicia. Sin embargo, en CIOMS se toma en consideración el hecho de que estos y otros principios, tomados como preceptos de aplicación universal, “deben tener en cuenta los valores culturales” locales, lo que significa tener en cuenta que nuestro mundo es plural y multicultural en cuanto a valores se refiere, pero también desigual y asimétrico en lo político y económico. Esto tiene trascendencia en la manera como, para citar un caso, se entiende y se verifica el respeto a la autonomía. Hay diferencias, por ejemplo, en la asunción de este principio en Estados Unidos y en Latinoamérica.

Con respecto al debate abierto desde la última declaración de Helsinki sobre el “doble estándar”, en CIOMS se evita el uso del término “el mejor tratamiento probado” y se reemplaza por la “intervención de efectividad comprobada”. En otras palabras, en un estudio podría utilizarse como elemento de comparación un medicamento que no necesariamente fuera “el mejor” mundialmente hablando. Según algunos²³, esta decisión estaría en manos de un comité de ética de la investigación, pero tal parece que no resolvería, más bien acentuaría, la acusación de la implementación de un doble estándar.

²³ *Pautas Éticas Internacionales para la Investigación Biomédica en Seres Humanos.* En : LOLAS, F. y QUEZADA, A. Op. Cit. Pág. 39.

Legislaciones y normas nacionales

Los anteriores documentos ejercen sobre todo el papel de mandatos de carácter moral. Su poder vinculante radica en que sean suscritos por cada país y en algunos casos elevados a la condición de leyes para que se asegure su obligatoriedad. En ocasiones no tienen que convertirse directamente en leyes cada uno de los documentos pero, sin duda alguna, las leyes que sobre la regulación en investigación en seres humanos se hagan deberán tener en cuenta los diversos códigos y declaraciones de carácter internacional.

Por supuesto que la primera ley que se debe tener en cuenta en un país es su Constitución Política. En las constituciones de todos los países suelen considerarse algunos derechos o principios fundamentales que no pueden ser vulnerados en ningún caso y que en general gozan de la protección del Estado.

En el caso de Colombia, la Constitución Política establece en su Título I “De los principios fundamentales” y en el Título II, Capítulo 1 “De los “Derechos Fundamentales” aquellos derechos que gozan de especial protección por parte del Estado, lo cual se logra, por ejemplo, a través del mecanismo de la Acción de Tutela y de las diversas instituciones estatales. Entre estos derechos se consideran de especial importancia, por su relación con las consecuencias derivadas de participar en una investigación, los siguientes:

1. Artículo 1, que da especial importancia al reconocimiento del pluralismo, al respeto por la dignidad humana y a la solidaridad que debe existir entre las personas.
2. Artículo 11, que establece como inviolable el *derecho a la vida*.

3. Artículo 12, a través del cual queda establecida la prohibición de la desaparición forzada, las torturas, los tratos o penas crueles, inhumanos o degradantes.
4. Artículo 15, que establece la protección a cualquier información recogida sobre las personas, con el consiguiente derecho a la intimidad y al buen uso de esa información (piénsese en el caso de la recolección de información genética).
5. Artículo 17, que prohíbe cualquier clase de servidumbre y la trata de seres humanos en todas sus formas.
6. Artículo 27, que señala la libertad de investigación y enseñanza.
7. Artículo 28, que reafirma el hecho de que *toda persona es libre*.

Los anteriores derechos fundamentales, y todos los demás consagrados en la Constitución, no podrán ser violados por ninguna investigación en la que participen los colombianos.

La Ley 23 de 1981, que constituye el marco legal del Código de ética médica, también establece obligaciones que deben ser tenidas en cuenta cuando se trate de investigaciones que involucren a médicos que hacen las veces de investigadores y a pacientes.

La norma legal vigente que regula todo lo concerniente a la investigación que utiliza seres humanos en Colombia es la Resolución No. 008430 de 1993, expedida por el Ministerio de Salud. En ella se establece una categorización del riesgo al que podrían estar expuestos los sujetos en la investigación, normas a tener en cuenta

cuando se investiga en comunidades, normas sobre bioseguridad, respecto al uso de ciertos materiales (por ejemplo, material genético y radioactivo) y un aparte dedicado, además, al uso de animales en la investigación.

Finalmente, habrá que tener presentes diversas reglamentaciones como las expedidas por las diferentes secretarías de salud, el Invima, la Superintendencia de salud y los diferentes códigos jurídicos (código penal, código civil, etc.).

Comités de ética de la investigación (CEI)

Los comités de Bioética, en este caso los dedicados a la ética de la investigación, son cada vez más importantes con el fin de evitar cometer los mismos errores del pasado, esto es, explotación de personas vulnerables, ejecución de proyectos sin respetar los derechos de los participantes y la no aplicación de normas nacionales e internacionales en este tema.

"Los comités de ética en investigación clínica [...] surgen de forma paralela en el Reino Unido y en Estados Unidos a mediados de los años sesenta, ante la necesidad de que los proyectos de investigación en los que participan seres humanos sean evaluados en forma imparcial, por un grupo de personas independientes del equipo investigador"²⁴. A partir de este momento, y teniendo en cuenta los antecedentes de la Segunda Guerra Mundial y las denuncias hechas por H. Beecher en el *New England Journal of Medicine*, los CEI se han venido convirtiendo en una herramienta que, según la National Comission que publicó el informe Belmont en 1978, tienen como "fun-

²⁴ GALENDE, I. "Los comités de ética en investigación clínica". En : MARTÍNEZ, J. (Ed.) *Comités de Bioética*. Madrid: Desclée de Broker, 2003. Pág. 107.

ción primordial asegurar el cumplimiento de los principios éticos básicos enunciados en el Informe Belmont (respeto por las personas, beneficencia y justicia) y el respeto de los Derechos Humanos”²⁵.

Los CEI toman la responsabilidad de verificar localmente el cumplimiento de toda la normatividad dispuesta en la EISH. Los postulados, normas, reglas y mecanismos están ahí, sin embargo, si no existe un CEI su aplicación o puesta en marcha pueden quedarse cortas. Para que esto no suceda estos comités deben “valorar y evaluar los aspectos éticos que deben respetarse a la hora de abordar el diseño y realización de proyectos de investigación en los que participan seres humanos”²⁶.

Todos los investigadores, grupos de investigación e instituciones dedicadas a esta actividad deben, además de los pasos necesarios en la estructuración, presentación y búsqueda de apoyo que implica una investigación que involucra seres humanos, asegurarse de que el proyecto mismo y su protocolo de investigación sean evaluados por un CEI. De no ser así, difícilmente hoy se obtiene algún patrocinio o se valida socialmente dicha investigación. Por ejemplo la Unión Europea ha establecido de manera clara que “ningún ensayo clínico puede llevarse a cabo [...] sin contar con la aprobación previa de un CEI”²⁷.

La función de los CEI no se limita sólo a evaluar protocolos de investigación clínica, sino que deben evaluar además “todos aquellos proyectos de investigación (de carácter experimental u observacional) que afecten a personas, de forma similar a sus referentes los *Institutional Review Boards*”²⁸, que son sus equivalentes en los Estados Uni-

²⁵ Ibídem. Pág. 109.

²⁶ GALENDE, I. Op. Cit. Pág. 110.

²⁷ Idem.

²⁸ Ibídem. Pág. 117.

dos. Con esto se pretende descartar que puedan existir proyectos que de forma soterrada incluyan sujetos humanos en el estudio, pero que por no ser “clínicos” estarían fuera de supervisión en el cumplimiento de la normas en EISH. En este último sentido, es necesario remarcar que los CEI tienen una gran responsabilidad al ser los vehículos a través de los que, en el espacio local, se ponen en funcionamiento las distintas normas, haciendo realidad aquella consigna que invita a *pensar universalmente pero actuar localmente*.

La sociedad, y en particular las diversas instituciones relacionadas con la ISH, deben promover y apoyar la existencia y el buen funcionamiento de los CEI. Gracias a esto la sociedad tendría un elemento más que aseguraría su confianza en la actividad investigativa, lo cual significa estar tranquilos acerca de que no existirán abusos o malos tratos cuando sus miembros participen en dicha actividad. Esta confianza es básica para que sea posible encontrar a quienes quieran participar en un protocolo de investigación. Por esto se afirma que “los CEI se definen como los órganos cuya función es salvaguardar la integridad física y psíquica de los participantes en proyectos de investigación, y deben garantizar de forma pública el respeto de los principios éticos básicos y los derechos humanos de estas personas”²⁹.

Una definición más amplia de CEI incluye considerarlos en su aspecto interdisciplinario, aunque dentro de sus participantes deberá haber siempre personas entrenadas en la actividad investigativa sin las cuales la evaluación ética podría quedar coja. De igual modo su enfoque deberá ser pluralista velando siempre “porque se apliquen

29 *Idem.*

en las investigaciones los postulados éticos acordes con la dignidad de los seres humanos, el valor de los animales y los bienes, intereses y beneficios de la comunidad en lo relacionado con la investigación”³⁰.

Acerca del funcionamiento, habrá que tener en cuenta que estos CEI necesitan:

1. Poseer ciertas características: independencia, pluridisciplinariedad y pluralismo.
2. Llevar a cabo su evaluación haciendo un proceso de *deliberación moral* acerca de todo el proceso y cada uno de los elementos de la investigación³¹.

En cuanto a la evaluación del protocolo mismo, E. Emmanuel ha propuesto el cumplimiento de siete pasos de alcance universal, no presentados explícitamente en alguno de los documentos clásicos en EISH, y que asegurarían la corrección ética en el desarrollo y ejecución de los protocolos y su revisión. Se trata de asegurar que exista: valor, validez, selección equitativa de los sujetos, proporción favorable de riesgo beneficio, evaluación independiente, consentimiento informado y respeto por los sujetos inscritos³².

³⁰ HACKSPIEL, M. et al. *Comités bioéticos clínicos*. Bogotá: Ministerio de Salud, 1998.

³¹ LACADENA, J. R. *Comités de ética de la investigación*. Disponible [En](http://www.cnice.mecd.es/tematicas) :

³² EMMANUEL, E. “What makes clinical research ethical? Seven ethical requirements”. [En](http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC135333/) : PELLEGRINI, A. and MACKLIN, R. *Research on human subjects: international experience*. Santiago de Chile: Programa Regional de Bioética OPS/OMS, 1999. Pág. 33.

Finalmente, con respecto al funcionamiento de un CEI también la OMS publicó en el año 2000 las *Guías operacionales para comités de ética que evalúan investigación biomédica*, y que buscan “contribuir al desarrollo de calidad y consistencia en la evaluación ética de investigación biomédica” y “establecen un estándar internacional para asegurar calidad en la revisión de los aspectos éticos” e “intentan complementar las leyes, reglas y prácticas existentes”³³.

Consentimiento informado (CI)

Como ya se ha visto en lo dicho hasta aquí, el CI es un mecanismo de control ético presente a todo lo largo y ancho del conjunto de normas y procedimientos que buscan que la investigación en sujetos humanos sea considerada moralmente legítima. Desde el Código de Nuremberg, pasando por todas las demás normas, leyes y declaraciones, hasta los objetivos que persiguen los CEI, el CI es absolutamente necesario.

Es ya bastante conocida la explicación dada en toda la literatura bioética acerca de que *el CI es la expresión directa del respeto a la autonomía*. Sin embargo, es importante señalar que el CI es sólo una parte del núcleo conceptual ético en que se basa éste procedimiento. Me refiero a que, visto sólo de esta manera, el CI expresaría únicamente la concreción de ese aspecto que como ser humano toda persona posee, el darse a sí mismo sus propias leyes y decidir acerca del propio cuerpo, la salud, los planes de vida, y en este caso, si se involucra o no en una investigación. Se podría plantear también como el ejercicio de un derecho, el de gobernarme y decidir por mí mismo acerca de dichas cuestiones. Pero la otra parte, que constituye tal vez el aspecto más importante del fundamento ético de este proce-

³³ OMS. *Guías operacionales para comités de ética que evalúan investigación biomédica*. Ginebra, 2000.

so que tiene como expresión final un documento, es el de ser a su vez la expresión fehaciente de que se ha otorgado un lugar real a la autonomía, es decir, se está *respetando* al sujeto que así es quien ha decidido, en otras palabras, ha podido actuar en tanto sujeto moral. No se trata sólo de autonomía, sino del respeto por el Otro y sus decisiones. En su última edición de *Principles of Biomedical Ethics*, Beauchamp y Childress han hecho énfasis en que se debe hablar del principio de respeto por las personas o respeto a la autonomía³⁴.

El CI es el proceso mediante el cual el sujeto que va a participar en una investigación se muestra conforme con lo que en ella se va a realizar y que lo involucra a él mismo, ya sea en su entorno (trátese de la familia, el entorno natural o urbano), en su cuerpo físico o en su aspecto psicológico o mental. Este aceptar involucrarse en la investigación implica una decisión racional y prudente, pues el sólo hecho de que una decisión sea personal, libre en apariencia, no la hace *per se*, correcta³⁵. Es decir, no se puede tomar en consideración seriamente, a la luz de los imperativos éticos que rigen hoy la investigación, cualquier tipo de permiso o acuerdo expresado por el sujeto. De ser así sería muy fácil que aspectos considerados como indeseables conduzcan a que el sujeto se involucre en la investigación como, por ejemplo, el recibir sumas de dinero que induzcan al “sí” por parte del sujeto, manipulación a través de la inducción a la creencia de que ciertas necesidades que el sujeto o la población objeto del estudio tienen serán satisfechas si participa de él –esto es lo que se llama vulnerabilidad³⁶–, entre otros.

³⁴ BEAUCHAMP, T. and CHILDRESS, J. *Principles of Biomedical Ethics*. Fifth edition. New York: Oxford University Press, 2001.

³⁵ McCORMICK, R. Op. Cit.

³⁶ LOLAS, F. “Aspectos éticos de la investigación biomédica. Conceptos frecuentes en las normas escritas”. En : *Pautas éticas de investigación en sujetos humanos. Nuevas perspectivas*. Op. Cit. Pág. 65.

Por lo anterior deben tenerse en cuenta ciertos parámetros para considerar como *válido* el consentimiento otorgado por los sujetos. Básicamente se trata de tres que deben estar siempre presentes con el fin de que este mecanismo de control ético conduzca verdaderamente a que las personas no terminen siendo utilizadas solamente como un *medio* sino que lo sean en cuanto *fines en sí mismos*, señalando aquí el famoso precepto kantiano.

Las tres características para que el CI sea válido son: primero, que sea otorgado en forma voluntaria o ausencia de presión o coerción; segundo, que el sujeto sea competente, es decir, que pueda comprender y razonar de manera adecuada; y, tercero, que se haya dado información clara, entendible y completa³⁷.

Ética de la virtud e investigación

Quizá este sea el mecanismo de control ético más difícil de conseguir, pero acaso sea también el más importante. O tal vez sea mejor decir “es el más difícil de demostrar”, pues apunta a una disposición, en parte natural y en parte cultivada, de las personas para seguir cierto camino y no otros. A esto Aristóteles lo llamaba *virtud*, que en términos sencillos podría denominarse como el seguir el camino de la prudencia o del justo medio.

No se podrá llegar a conseguir que la investigación que involucra sujetos humanos sea plenamente una acción ética, es decir, que se conciba como algo *bueno*, sin apelar a la naturaleza que rige las acciones de las personas involucradas en ella, en especial los encargados de diseñar el protocolo de la investigación y de llevarla a cabo. De poco servirían todas las reglas y códigos del mundo si

³⁷ HERNÁNDEZ, J. Op. Cit. Pág. 29.

no existe un carácter dispuesto a actuar correctamente. Y esto tiene que ver con el hecho de entender que, como dice Víctor Frankl, "las personas no se sienten impulsadas a actuar moralmente, sino que deciden actuar moralmente". Ésta decisión es la expresión de la virtud. Todo lo dicho en este artículo acerca de normas internacionales y nacionales, comités de ética y CI sería –necesariamente– insuficiente si no se recurre a las personas que ponen en funcionamiento dichas disposiciones. Es más, sin la apelación a las personas, a sus decisiones y acciones reales, ¿cómo podría darse todo aquello?

A esto se refiere J. Drane cuando anota que "la ética de la investigación, por ejemplo, en general se entiende que se refiere a normas objetivas, políticas, leyes y estándares que tienen que ser obedecidos en el caso de que involucren a seres humanos como sujetos de investigación [pero] las normas objetivas que guían la investigación son entendidas y cumplidas de forma diferente, dependiendo del *ethos* o ser interno del investigador"³⁸.

Así mismo, a lo largo de toda la obra de E. Pellegrino, que se ha dedicado a estudiar y explorar en qué consiste, qué fallas tiene y cómo debería hacerse la actividad médica de nuestro tiempo, hay permanentemente un llamado a la virtud. Sólo el médico virtuoso es un *buen médico*. Podría decirse lo mismo acerca de los investigadores: *sólo los investigadores virtuosos son buenos investigadores*. El problema radica en que hoy por hoy sólo utilizamos la expresión "bueno" cuando nos referimos a un investigador en la medida en que *hace más cosas, realiza más descubrimientos o produce permanentemente novedades*. Sin

³⁸ DRANE, J. "La ética como carácter y la investigación médica". En : *Acta bioethica*, año X, No. 1, 2004. Pág. 18.

embargo, y recordando con Pellegrino, que “la medicina moderna abunda en medios pero carece de fines”³⁹ hay que reflexionar sobre si acaso no sucede lo mismo con la empresa investigativa que involucra seres humanos en los tiempos que corren. Sin duda las capacidades técnicas y científicas para llevar adelante múltiples tipos de investigación, entre ellas las que involucran seres humanos, son colosales. Hay mil formas, mil métodos, mil maneras. Pero, ¿y cuáles son los fines que se persiguen? Ésta es también una categoría aristotélica que podría servirnos para evaluar la *eticidad* de una investigación, ya no sólo de los protocolos en sí mismos, como en la evaluación que propone E. Emmanuel, sino pensando tanto en la empresa investigativa misma (diseño y ejecución del protocolo) como en las personas que la llevan a cabo: es el fin último el que dará el carácter ético y la virtud con la que actúen éstas.

Conclusión

Tal vez pase mucho tiempo antes de que podamos llevar a cabo investigación sobre diferentes aspectos de la salud humana sin utilizar sujetos humanos. Mientras tanto, todavía necesitaremos que muchos de ellos participen como sujetos-objeto de investigación, para así poder acrecentar el conocimiento sobre el cuerpo y la psique humanos que nos lleve a descubrir nuevas terapéuticas.

Siendo así, será de vital importancia que cada individuo o comunidad que participen en investigación científica tengan asegurados sus derechos fundamentales. De la misma manera, que pueda evitarse al máximo cualquier abuso o

³⁹ PELLEGRINO, E. and THOMASMA, D. *A philosophical basis of medical practice. Toward a Philosophy and Ethic of the Healing Professions*. New York: Oxford University Press, 1981. Pág. VIII.

repetición de nefastos ejemplos del pasado. Para esto la sociedad entera deberá ser cuidadosa en diseñar normas, mecanismos e instituciones para que cualquier investigación que involucre seres humanos sea ética.

Lo anterior se logrará *operativizando* la ética de la investigación en seres humanos, lo que significa hacer coincidir las diversas normas e instrumentos disponibles en esta área. No bastará saber de la Declaración de Helsinki y otras normas, contar con un comité de ética de la investigación o apelar a la virtud de quien investiga, si cada uno de estos mecanismos se da aislado. Se deben seguir todos los criterios para la acción cuando se investiga en seres humanos, sólo así la investigación será buena y justa.

ÍNDICE

Presentación BLANCA CECILIA NIEVA	7
• REFERENTES BÁSICOS PARA LA CONSTRUCCIÓN DE UN ETHOS SANITARIO GUSTAVO GARCÍA CARDONA	13
• BIOÉTICA: ¿UNA ÉTICA PARA LA VIDA? ROSALBA DURÁN FORERO	39
• BIOÉTICA Y SALUD PÚBLICA: LA GENÓMICA EN LA SALUD DEL FUTURO GENOVEVA KEYEUX, PhD	53
• ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN EN SERES HUMANOS: CRITERIOS PARA LA ACCIÓN EDUARDO DÍAZ AMADO, MD	71

2

Cuadernos del Doctorado

ÉTICA SALUD Y VIDA

se terminó de imprimir en Bogotá D.C.,
Colombia, en junio de 2005.
Esta primera edición
consta de 500 ejemplares
en propalibros beige de 90 gramos
y se compuso en tipo Óptima.