



UNIVERSIDAD MAYOR DE
SAN ANDRÉS

**CURSO
PREUNIVERSITARIO
CARRERA DE
MEDICINA**



BIOÉTICA

2011

ÍNDICE

1. GENERALIDADES Y CONCEPTOS TEÓRICOS.....	4
1.1 INTRODUCCIÓN.....	4
1.2 DEFINICIÓN DE DEONTOLOGÍA Y ÉTICA	5
1.3 DEFINICIÓN DE MORAL.....	6
1.4 DEFINICIÓN DE BIOÉTICA.....	6
1.5 CARACTERÍSTICAS ESENCIALES DE LA BIOÉTICA	7
1.5.1 SECULAR.....	7
1.5.2 INTERDISCIPLINARIA.....	7
1.5.3 ENFOQUE PROSPECTIVO.....	7
1.5.4 SISTEMÁTICA.....	8
1.5.5 GLOBALIDAD.....	8
1.6 RELACIÓN DE LA ÉTICA CON OTRAS DISCIPLINAS.....	8
2. HISTORIA DE LA BIOETICA	11
2.1 ORIGENES.....	11
2.2 BIÓTICA DEL SIGLO XX UTILITARIA CONSECUENCIALISTA.....	14
2.3 ÉTICA EN LA EDAD MODERNA.....	15
2.4 ÉTICA POST II GUERRA MUNDIAL	16
2.5 DECLARACIÓN DE LOS DERECHOS HUMANOS.....	17
2.6 DEONTOLOGÍA ÉTICA DE LOS DEBERES.....	17
3. PRINCIPIOS DE LA BIOETICA.....	19
3.1 INTRODUCCIÓN.....	19
3.2 DIVISIÓN DE LA BIOÉTICA.....	19
3.3 BIOÉTICA Y ÉTICA MÉDICA.....	21
3.4 PRINCIPIOS BIOÉTICOS.....	23
3.4.1 AUTONOMÍA.....	23
3.4.2 BENEFICENCIA.....	23
3.4.3 NO MALEFICENCIA.....	24
3.4.4 JUSTICIA.....	25
4. REGLAS ÉTICAS DE CONFIDENCIALIDAD, VERACIDAD Y FIDELIDAD.....	26
4.1 INTRODUCCIÓN.....	26
4.2 REGLA DE LA CONFIDENCIALIDAD	26
4.3 FUNDAMENTACIÓN.....	26
4.4 DILEMAS MÉDICOS DE CONFIDENCIALIDAD	27
4.5 LA REGLA DE VERACIDAD	28
4.5.1 FUNDAMENTACIÓN.....	28
4.6 DILEMAS MÉDICOS DE VERACIDAD	29

4.7	LA REGLA DE FIDELIDAD	29
4.7.1	FUNDAMENTACIÓN.....	29
4.8	CASOS DE DISCUSIÓN COLECTIVA.....	32
5.	CONSENTIMIENTO INFORMADO.....	33
5.1	INTRODUCCIÓN.....	33
5.2	DEFINICIÓN DE CONSENTIMIENTO INFORMADO	34
5.3	CARACTERÍSTICAS.....	36
5.4	EL CONSENTIMIENTO INFORMADO EN BOLIVIA.....	36
5.5	CARTAS DE DERECHOS DE LOS PACIENTES	36
5.6	EL CONSENTIMIENTO INFORMADO EN LA INVESTIGACIÓN.....	37
5.7	CONSENTIMIENTO INFORMADO: NIÑOS Y ADOLESCENTES	37
6.	BIOÉTICA DE LA REPRODUCCIÓN.....	39
6.1	INSEMINACIÓN ARTIFICIAL (IA)	39
6.2	INSEMINACIÓN ARTIFICIAL CON ESPERMA DEL CÓNYUGE.....	39
6.3	INSEMINACIÓN ARTIFICIAL CON ESPERMA DE DONANTE	40
6.4	FERTILIZACIÓN IN VITRO	40
6.5	FECUNDACIÓN IN VITRO (FIV).....	41
6.6	CULTIVO DE EMBRIONES	42
6.7	TRANSFERENCIA DE EMBRIONES.....	42
6.8	ÓVULO FECUNDADO Y CONGELADO	44
6.9	CLONACIÓN	44
6.10	ASPECTOS LEGALES (INTERNACIONAL)	45
6.11	LA MATERNIDAD SUBROGADA O SUBSTITUTA	46
7.	NORMAS ETICAS INTERNACIONALES PARA LA INVESTIGACIONES BIOMEDICAS EN SUJETOS HUMANOS.....	49
7.1	INTRODUCCIÓN.....	49
7.2	ETICA.....	49
7.3	CÓDIGO DE NÚREMBERG.....	50
7.4	DECLARACIÓN DE HELSINKI	51
7.5	PRINCIPIOS DE LAS INVESTIGACIONES BIOMEDICAS.....	53
8.	TRASPLANTES	55
8.1	INTRODUCCIÓN.....	55
8.2	DEFINICION DE TRASPLANTE	56
8.3	TIPOS DE TRASPLANTE	56
8.4	RECHAZO DE TRASPLANTES	57
8.5	DEFINICION DE DONANTE.....	57
8.6	TIPOS DE DONANTE.....	58
8.7	ETICA Y TRASPLANTES.....	58
8.8	LA RELIGION Y EL TRASPLANTE.....	59
8.9	LEY BOLIVIANA PARA TRASPLANTES.....	60
8.10	TRAFICO DE ORGANOS.....	60

9. DILEMAS DEL FINAL DE LA VIDA Y LA MUERTE.....	61
9.1 INTRODUCCIÓN.....	61
9.2 AUTONOMÍA.....	62
9.3 COMPETENCIA.....	62
9.4 ESTRATEGIA TERAPÉUTICA.....	62
9.5 RENUNCIA AL TRATAMIENTO.....	62
9.6 ENFERMEDAD TERMINAL.....	62
9.7 SITUACIÓN DE AGONÍA.....	63
9.8 CUIDADOS PALIATIVOS.....	63
9.9 EUTANASIA.....	63
9.10 DISTANCIA.....	64
9.11 ORTOTANASIA.....	64
9.12 MUERTE.....	64
9.13 MUERTE CEREBRAL.....	64
9.14 NORMAS DEL CÓDIGO DE ÉTICA Y DEONTOLOGÍA MÉDICA DE BOLIVIA CAPÍTULO IV	
65	
10. MODELOS DE RELACION MEDICO PACIENTE.....	66
10.1 INTRODUCCION.....	66
10.2 CONCEPTO.....	66
10.3 MODELOS DE RELACIÓN MÉDICO-PACIENTE.....	68
10.3.1 MODELO DE LAÍN ENTRALGO.....	68
10.4 MODELO INTERACCIONAL.....	71
10.5 RELACIONES:.....	71
10.6 MODELO DE LEARY.....	72
10.7 MODELO DE HOLLENDER.....	73
11. BIOÉTICA EN BOLIVIA.....	74
11.1 INTRODUCCIÓN.....	74
11.2 HISTORIA EN BOLIVIA.....	74
11.3 LA INVESTIGACIÓN EN BOLIVIA.....	74
11.4 LEGISLACIÓN BOLIVIANA.....	74
11.5 LA REALIDAD SOCIOCULTURAL Y LA INVESTIGACIÓN.....	75
11.6 LOS COMITÉS DE ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN.....	76
11.7 LA FORMACIÓN BIOÉTICA DE LOS MIEMBROS.....	76
11.8 EL REGLAMENTO SOBRE LA INVESTIGACIÓN.....	77
11.9 LA REVISIÓN ÉTICA.....	77
11.10 INSTITUCIONES DE BIOÉTICA EN BOLIVIA.....	77
11.11 REALIDAD DE LA BIOÉTICA EN BOLIVIA.....	77
12. COMITÉ DE BIOETICA MÉDICA NACIONAL Y CODIGO INTERNACIONAL DE ETICA	
MÉDICA.....	79
BIBLIOGRAFÍA.....	81

TEMA 1

1. GENERALIDADES Y CONCEPTOS TEÓRICOS

1.1 INTRODUCCIÓN

La ética y los valores, como elemento regulador de la conducta humana, actualmente es tema de investigación y debate en numerosos espacios educativos. Albert Einstein expresó: *"No basta con enseñar a un hombre una especialidad. Aunque esto pueda convertirle en una especie de máquina útil, no tendrá una personalidad armoniosamente desarrollada. Es esencial que el estudiante adquiera una comprensión de los valores y una profunda afinidad hacia ellos. Debe adquirir un vigoroso sentimiento de lo bello y lo moralmente bueno. De otro modo, con la especialización de sus conocimientos más parecerá un perro bien adiestrado que una persona armoniosamente desarrollada"*.

En la actualidad, la Facultad de Medicina de la Universidad Mayor de San Andrés, tiene el reto de garantizar la excelencia en la atención médica y de salud, por lo tanto el profesional de la medicina debe ser un verdadero representante de los principios de la Ética Médica, del humanismo y la solidaridad, y por tanto, debe egresar con un sólido desarrollo de los valores y cualidades morales de la profesión, sobre todo, en los momentos actuales donde los avances de la ciencia y la tecnología influyen cada vez más sobre la actividad médica, y en ocasiones, desvirtuando la misión de esta en la construcción de un mundo mejor.

A manera de introducción podemos decir que la Bioética no se limita al ámbito médico, sino incluye todos los problemas morales que tienen que ver con la vida en general, extendiendo su campo a cuestiones relacionadas con el medio ambiente y el trato indebido a los animales. Como un componente importante en la formación del médico, a parte del conocimiento médico – científico - gerencial sólido y del dominio de la tecnología, es también imprescindible una adecuada actitud ante el trabajo, con el paciente y sus familiares, ante la sociedad en general con todos sus componentes, como educador y como parte de la comunidad, teniendo como fundamento los valores éticos que

también le sirven al médico al investigar, al relacionarse con los pacientes, con otros médicos y con la sociedad.

1.2 DEFINICIÓN DE DEONTOLOGÍA Y ÉTICA

La Deontología y la Ética no son lo mismo, sin embargo son habitualmente confundidas debido a que ambas coinciden en algunos aspectos, ya que las dos se fundan sobre una base exquisitamente moral y de conciencia.

La **Deontología**, es una palabra de origen Griego (*deonthos* = deber y *logos* = tratado) que se traduce como “Tratado de los Deberes”. Se refiere a las reglas y normas que regulan el ejercicio de la profesión, en el caso de los médicos se refiere a la relación entre un médico con sus pacientes, con la sociedad y con sus colegas. Estas normas **NO SE DISCUTEN** deben respetarse en el ejercicio, y la falta de respeto se sanciona, ya que estas normas constituyen la garantía básica para ejercer la profesión. Se expresan en los deberes y obligaciones a través de leyes, decretos etc.

Por ejemplo: Tener título para ejercer la profesión de médico. Hacer una residencia para obtener el título de especialista etc.

Ética, proviene del griego "Ethikos" cuyo significado es Costumbres (costumbre de lo que es bueno y conveniente). Tiene como objeto de estudio la moral y la acción humana. La Ética va más allá de la Deontología y se ocupa de aspectos en los que ésta (la Deontología) fracasa para dar las respuestas necesarias.

La Ética, a diferencia de la deontología **ES DISCUTIBLE** ya que juega un rol fundamental la conciencia de cada uno, la experiencia, el instinto, la formación moral, el sentido de las cosas bien hechas, el sentido de lo que se puede y de lo que se debe. Como vemos estos aspectos son estrictamente personales, difieren de profesional a profesional ya que admite tantas visiones diferentes como personas diferentes existen. Por tal motivo no pueden dictarse reglas y normas, solo pueden hacerse declaraciones como la de Ginebra, de Helsinki, de Sydney etc. Pueden ser propuestas mediante códigos que se podrán aceptar o no (Código de Ética) pero nunca impuestas como normas o reglas.

Por ejemplo: Experimentación con humanos, Procreación artificial, clonación, madres de alquiler, ingeniería genética etc.

1.3 DEFINICIÓN DE MORAL

Conjunto de normas, pautas, creencias, ideales, etc., que guían la conducta de los seres humanos individual y socialmente. Conjunto de reglas universales de la conducta determinadas a mantener los fundamentos de convivencia entre humanos.

Los “actos humanos” son producto de la reflexión y del dominio de la voluntad; los “actos del hombre” pueden no serlo como en el caso de las acciones llevadas a cabo por fuerzas ajenas a la voluntad.

1.4 DEFINICIÓN DE BIOÉTICA

La Bioética constituye hoy día una de las vertientes más interesantes derivadas del pensamiento crítico y reflexivo de un grupo de científicos cuyo padre es **Van Rensselaer Potter** (1911-2002), oncólogo norteamericano que postuló la necesidad de instaurar un nuevo pensar del hombre y para el hombre.

El término **Bioética** (del griego *bios*, vida y *ethos*, ética) es un nombre nuevo, utilizado por primera vez por Potter en su libro *Bioética: un puente hacia el futuro* (1971), en el que propone la siguiente definición de su neologismo: «*Puede definirse como el estudio sistemático de la conducta humana en el área de las ciencias humanas y de la atención sanitaria, en cuanto se examina esta conducta a la luz de valores y principios morales*».

El surgimiento y desarrollo de la Bioética se atribuye a tres razones o causas:

- ✓ Avances científico-técnicos: Principio de “No Maleficencia”
- ✓ Cambio de la relación médico-paciente: Principio de “Autonomía y Beneficencia”
- ✓ Cambio del modelo asistencial: Principio de “Justicia”

El objeto de la Bioética es asegurar el respeto al ser humano y a la biosfera ante las innovaciones tecnológicas.

La finalidad de la Bioética es el análisis racional de los problemas morales ligados a la biomedicina y la biosfera y su vinculación con el ámbito del Derecho y de las ciencias humanas.

1.5 CARACTERÍSTICAS ESENCIALES DE LA BIOÉTICA

Las características de la Bioética, surgida gracias al rápido desarrollo de las técnicas bio-médicas, pueden reducirse a los siguientes:

1.5.1 SECULAR

Significa la desvinculación formal de la bioética de cualquier referencia religiosa o confesional. Decisión tomada, paradójicamente, por algunos teólogos moralistas influyentes y que ha prendido como fuego en estopa entre la mayoría de los médicos, filósofos, investigadores, juristas, sociólogos y economistas.

El enfoque secular no quiere decir que los creyentes no tengan voz ni voto en el asunto, ni que deban arrinconar su fe. Pero se les pide que, como la Bioética es parte de la Ética y ésta es parte de la Filosofía, los aportes que hagan sean racionalmente sostenibles, argumentables, no dogmáticos ni míticos.

1.5.2 INTERDISCIPLINARIA.

Para que las soluciones sean integrales con respecto a la humanidad de cada uno, su ambiente natural y sociocultural y la proyección de lo que se decida, es necesario que personas de diferentes campos del saber aporten su conocimiento y su experiencia para acertar más en las decisiones que se propongan. Se debería entablar un diálogo permanente entre las personas y los profesionales interesados y la sociedad en su conjunto

1.5.3 ENFOQUE PROSPECTIVO.

La Bioética tiene en cuenta todo el pasado, aporta al presente con nuevas reflexiones que facilitan la vida actual y futura, a corto, mediano y largo plazo. Los eticistas médicos están obligados a considerar no sólo las decisiones clínicas cotidianas, sino también las consecuencias a largo plazo de las acciones que recomendaron o que dejaron de considerar.

1.5.4 SISTEMÁTICA.

Pretende organizarse como una reflexión rigurosa, estructurada, que se desarrolla según un plan ordenado, con principios, valores y normas que sean coherentes para facilitar la concordancia de las personas con lo que se concluye como probablemente acertado.

1.5.5 GLOBALIDAD.

La Bioética Global insiste en que los eticistas médicos y profesionales de la Salud consideren el significado original de la Bioética y que extiendan sus pensamientos y actividades a las cuestiones de Salud Pública a nivel mundial. Tiene en cuenta a cada ser humano en su totalidad temporal, física, espiritual, de contexto social, y su proyección histórica y con respecto a los demás seres de su especie y la naturaleza. Esto significa que se interesa por las relaciones interpersonales médico-paciente, pero más todavía por las estructuras sociales y las leyes que una sociedad debe imponerse a sí misma. Este enfoque holístico o globalizado de los problemas, supone la primacía de la dimensión social sobre la personal del enfermo y de la enfermedad. En definitiva, el reconocimiento práctico de la primacía del todo social sobre las partes personales constitutivas del mismo. La salud es considerada más como un bien público que personal o privado de cada individuo humano.

1.6 RELACIÓN DE LA ÉTICA CON OTRAS DISCIPLINAS

Luego de haber definido lo que es la Ética, ahora hay que decir lo que es la Ética, o sea, aclarar los límites de esta ciencia y mostrar los terrenos más allá de sus fronteras.

- a) **Relación de la Ética con la Psicología.** La Psicología se parece a la Ética en cuanto a que también estudia los actos humanos, pero ésta los explica en el aspecto del hecho y la Ética solo se interesa en las normas de derecho de ese acto, es decir la psicología solo estudia el acto como objeto material, el por qué ocurre. La Ética en cambio estudia la bondad o maldad de dicho actos.
- b) **Relaciones entre la Ética y la Sociología.** La Sociología surgió en el siglo XIX gracias a las aportaciones de Augusto Comte y de Karl Marx. Estudia el comportamiento del hombre en forma global, es una ciencia de hechos, mientras que la Ética es una ciencia de derechos.

c) Relaciones entre la Ética y el Derecho. El derecho es un conjunto de normas que rigen la conducta humana y en esto se parece a la Ética, sin embargo, difieren entre las normas propias de cada una. Existen cuatro diferencias principales:

- ✓ Las normas de la Ética son autónomas (cada individuo debe darse sus normas propias) y las del Derecho son heterónomas (las normas provienen de una autoridad diferente al individuo).
- ✓ Las normas de la Ética rigen aspectos internos y las del Derecho aspectos externos.
- ✓ Las normas de la Ética son unilaterales (el cumplir una norma no implica el surgimiento de un derecho o una obligación por parte de otras personas), y las del Derecho son bilaterales (una obligación implica un derecho y viceversa).
- ✓ Las normas de la Ética son incoercibles (aún cuando tienen un carácter obligatorio, generalmente no conllevan un castigo explícito en el caso de no cumplirlas) y las del Derecho son coercibles (la autoridad que ha establecido ciertas normas civiles, tiene la facultad de exigir el cumplimiento de ellas, y para llevar a cabo dicha tarea, impone vigilancia, fiscalización, sanciones, etc.).

d) Relación entre la Ética y la Pedagogía. La Pedagogía es el estudio de la educación, el significado de la palabra educación proviene del vocablo “*educere*”, que significa conducir, guiar, desarrollar lo que está implícito. También consiste en lograr que una persona haga, por sí misma, lo que debe hacer. En sí la educación es una disciplina que complementa a la Ética y viceversa. La Ética dicta que es lo que hay que hacer, en tanto que la educación muestra el modo en que podemos lograr lo propuesto por la ética. La educación es un arte en tanto que la Ética es una ciencia.

e) Relaciones entre la Ética y la Teología. La Teología Moral trata de la valoración moral de los actos humanos, mismo tema que el de la Ética, pero esta última utiliza la razón como instrumentos de su estudio y la Teología Moral además de la razón utiliza los datos de la fe como la Biblia y fuentes afines.

f) Relaciones entre la Ética y la Religión. La religión es la relación entre el hombre y Dios. Es un contacto íntimo de la persona con un Ser infinito, del cual procede y ante el cual puede ponerse gratificante y reconfortante. La Ética se relaciona con la religión en la siguiente manera:

Una persona que mantiene un contacto íntimo con Dios, normalmente obtiene en ese contacto la guía personal de su conducta correcta, se contacta simultáneamente el Ser absoluto, el terreno de los valores y la fortaleza de conducirse en la vida cotidiana.



La Religión institucionalizada contiene una serie de preceptos, la mayoría de ellos con un alto valor moral, como son la caridad, la humildad, el sentido comunitario, la compasión, la piedad, etc.

Es por esto que la Ética y la Religión guardan una muy estrecha relación, pero la Ética científica y la filosófica procuran mantener su autonomía con respecto a las normas morales que pueden surgir, y de hecho han surgido, a partir de la Religión, sea esta última, una vivencia o una institución.

TEMA 2

2. HISTORIA DE LA BIOETICA

La ética, es decir, el conocimiento organizado de la moral, no tiene una antigüedad mayor de veinticinco siglos. Para Aristóteles fue Sócrates su fundador, puesto que fue el primero en señalar y definir las virtudes éticas y en cuestionar la forma como debemos vivir. Séneca confirma este concepto cuando dice que Sócrates fue quien puso la filosofía al servicio de las costumbres y definió que la sabiduría suprema es distinguir los bienes de los males.

2.1 ORIGENES

Antes de Sócrates y Aristóteles la virtud era atributo de los dioses. Si alguna se les asignaba a los hombres, tenía que ver con disposiciones guerreras y otras cualidades físicas, que eran regalo de los dioses, dones divinos. En concepto de Sócrates, la virtud es única y a partir de ella se puede establecer lo que es lícito y lo que no lo es, vale decir, lo que es bueno y lo que es malo. Esa única virtud consiste en la obediencia de la ley. En diálogo con Critón, Sócrates pregona su respeto por las leyes, pues atentar contra ellas puede derivar en daño para la colectividad. No obstante estar hechas por los hombres -dice-, las leyes son de naturaleza divina. De ahí que se hubiera opuesto a los sofistas, que amenazaban el auténtico fundamento de las leyes. De esa manera pretendió, además establecer una cultura ciudadana, lo cual le da créditos para considerarlo fundador de la ética social. Más tarde Platón, influido por los pitagóricos que habían hecho de la filosofía de las matemáticas un sistema ideal de vida, eleva la teoría de la ética a nivel de ciencia.

La Ética Médica, por su parte, es ligeramente posterior a Sócrates, o mejor, contemporánea. Sócrates consideraba que la medicina era un servicio de los dioses (medicina teologal). En Faidón, que relata sus postreras horas, dice a Critón: "Critón, debemos un gallo a Asclepios. Pagadle esta deuda. No lo olvides"⁴. Fueron sus últimas palabras. Posiblemente con ellas quería agradecer el poder morir sano de cuerpo y espíritu, como también comprometer la ayuda que el dios pudiera prestarle en la otra

vida. En mi concepto, en este pasaje se consagra un aspecto de la ética del paciente, a la que no se le ha prestado mayor atención. Sin duda, hermoso testimonio de respeto al principio de gratitud.

Sócrates vivió entre los años 469 y 399 antes de Cristo; Hipócrates entre 460 y 377. Fueron, pues, contemporáneos, posteriores a la llamada "era pretécnica" de la medicina que, como es sabido, transcurre entre los orígenes de la humanidad y la Grecia de los siglos VI y V anteriores a Cristo. Se caracteriza por ser una combinación de empirismo Y magia, con un transfondo sobrenatural y con unos médicos que eran sacerdotes. La "era técnica, en cambio, se inicia con Alcmeón de Crotona e Hipócrates de Cos. Para Lain Entralgo esa era técnica se distingue porque el médico se propone curar al enfermo, sabiendo por qué hace aquello que hace. Esta nueva actitud mental lo conduce a preguntarse por lo que en sí mismos son el remedio, la enfermedad y el hombre; para dar respuesta a lo anterior, estudia la naturaleza, es decir, se propone conocer lo que una cosa es, su naturaleza propia.

La medicina en los tiempos de Sócrates y de Hipócrates no estaba organizada ni reglamentada como profesión. Los conocimientos médicos se heredaban, se transmitían en el grupo familiar. La profesión tenía carácter de secta; era como un sacerdocio profesionalizado, aunque también ejercían curadores empíricos y autodidactos. La sociedad, en general, desconfiaba de los que hacían de médicos. No existían disposiciones que obligaran al practicante a ser responsable de sus actos, como sí ocurría en la Mesopotamia. Recordemos que en Babilonia el rey Hammurabi, que reinó unos 1.800 años antes de Cristo, registró en su famoso Código derechos y obligaciones de los profesionales de la medicina. Veamos una muestra de esas disposiciones:

"215. Si un médico ha tratado a un hombre libre de una herida grave mediante la lanceta de bronce y el hombre cura; si ha abierto la nube de un hombre con la lanceta de bronce y ha curado el ojo del hombre, recibirá diez siclos de plata". "218. Si un médico ha tratado a un hombre libre de una herida grave con la lanceta de bronce y ha hecho morir al hombre, o si ha abierto con la lanceta de bronce la nube de un hombre y destruye el ojo del hombre, se le cortarán las dos manos"⁹.

El juramento hipocrático

Esta falta de disposiciones reglamentarias del ejercicio médico en Grecia, junto con la natural desconfianza de la sociedad hacia los médicos, indujo a la secta a dictar sus propias normas de conducta, las cuales quedaron consignadas en un documento que pasó a la posteridad con el nombre

de "Juramento hipocrático", tenido como un paradigma de ética profesional, de responsabilidad moral e impunidad jurídica. Más adelante volveremos sobre este asunto.

Históricamente no existe ningún documento que legitime la autoría del Juramento, es decir, que le otorgue a Hipócrates o a otro distinto la paternidad. Debe tenerse en cuenta que Hipócrates fue un personaje cuasi legendario, llegándose a afirmar que fue más un nombre que un hombre. De lo que no queda duda es que de verdad existió.

"Juro por Apolo, médico, por Esculapio, Higías y Panacea y pongo por testigos a todos los dioses y diosas, de que he de observar el siguiente juramento, que me obligo a cumplir en cuanto ofrezco, poniendo en tal empeño todas mis fuerzas y mi inteligencia. Tributaré a mi maestro de Medicina el mismo respeto que a los autores de mis días, partiré con ellos mi fortuna y los socorreré si lo necesitaren; trataré a sus hijos como a mis hermanos y si quieren aprender la ciencia, se la enseñaré desinteresadamente y sin ningún género de recompensa. Instruiré con preceptos, lecciones orales y demás modos de enseñanza a mis hijos, a los de mi maestro y a los discípulos que se me unan bajo el convenio y juramento que determine la ley médica, y a nadie más. Estableceré el régimen de los enfermos de la manera que les sea más provechosa según mis facultades y a mi entender, evitando todo mal y toda injusticia. No accederé a pretensiones que busquen la administración de venenos, ni sugeriré a nadie cosa semejante; me abstendré de aplicar a las mujeres pesarios abortivos. Pasaré mi vida y ejerceré mi profesión con inocencia y pureza. No ejecutaré la talla, dejando tal operación a los que se dedican a practicarla. En cualquier casa donde entre, no llevaré otro objetivo que el bien de los enfermos; me libraré de cometer voluntariamente faltas injuriosas o acciones corruptoras y evitaré sobre todo la seducción de mujeres u hombres, libres o esclavos. Guardaré secreto sobre lo que oiga y vea en la sociedad por razón de mi ejercicio y que no sea indispensable divulgar, sea o no del dominio de mi profesión, considerando como un deber el ser discreto en tales casos. Si observo con fidelidad este juramento, séame concedido gozar felizmente mi vida y mi profesión, honrado siempre entre los hombres; si lo quebranto y soy perjuro, caiga sobre mí la suerte contraria."

Por eso se acepta que el Juramento es apenas una promesa religiosa, carente de responsabilidad jurídica. Según Gracia Guillen, el Juramento hipocrático ha sabido expresar tan perfectamente las características fundamentales del papel sacerdotal o profesional, que no solo ha sido el paradigma de la ética médica, sino de la ética profesional en cuanto tal.

2.2 BIÓTICA DEL SIGLO XX UTILITARIA CONSECUENCIALISTA.

Por lo anterior se considera a Leopold como el precursor de la Bioética, el primero en vislumbrar las bases de una nueva moral para la conducta humana, a través del desarrollo de una ética ecológica. Inspirado en el escrito de Leopold, Van Rensselaer Potter, médico oncólogo y profesor de la Escuela de Medicina de la Universidad de Wisconsin, Estados Unidos de Norte América, publicó en 1971 un libro que bautizó Bioethics, bridge to the future. Potter, interesado también en la relación del hombre con la tierra, los animales y las plantas, había llegado al convencimiento de que si no se ponía freno al comportamiento del ser humano frente a la naturaleza, su supervivencia sobre el planeta no iría a ser muy larga. Luego de profundas reflexiones concluyó que la supervivencia del hombre podía depender de una ética basada en el conocimiento biológico. A esa ética le dio el nombre de "Bioética", vale decir, "Ciencia de la supervivencia". "Una ciencia de la supervivencia -decía- debe ser más que ciencia sola; por lo tanto yo propongo el término Bioética en orden a enfatizar los dos más importantes ingredientes, en procura de la nueva sabiduría tan desesperadamente necesaria: los conocimientos biológicos y los valores humanos". En el prefacio de su libro anotaba además: "Si hay dos culturas que se muestren incapaces de entenderse -ciencia y humanidades, y si ello contribuye a que el futuro se muestre incierto, es necesario tender un puente hacia el futuro: ese puente entre las dos culturas podría ser la Bioética". Y más adelante: "Debemos desarrollar la ciencia de la supervivencia, y debe arrancar con una nueva clase de ética: la bioética, que también podría llamarse "ética interdisciplinaria" es decir, que incluya tanto las ciencias como las humanidades".

Como se sabe, la ética en sus inicios tuvo que ver con la relación de los individuos entre sí; después con la relación del individuo y la sociedad. En la década de los 70, con Potter, surge una ética diferente, dado que se ocupa de la relación del hombre con su entorno, es decir, una ética ecológica que, por lo mismo, habría de considerarse interdisciplinaria, pues incluye tanto las ciencias biológicas como las humanidades.

Como buen conocedor de lo que se presagiaba en el campo de la reproducción humana, Andrés Hellegers, profesor de Obstetricia en la Universidad de Georgetown, Washington, y especialista además en Fisiología fetal, en 1972 dio los primeros pasos para crear un centro de Bioética. Se denominó inicialmente "Instituto José y Rosa Kennedy para el estudio de la reproducción humana y la bioética". Hellegers falleció en 1979 y el nombre entonces fue trocado por el de "Instituto Kennedy de Ética", vinculado a la Universidad de Georgetown.

2.3 ÉTICA EN LA EDAD MODERNA

Siendo la Bioética Médica un producto típicamente norteamericano, anglosajón, dista mucho de la Ética Médica primigenia. Esta fue siempre naturalista, paternalista y algo metafísica; debía de ser así pues se nutrió en fuentes tales como la filosofía griega, el derecho romano y la religión judeo-cristiana. Aquella, por su parte, es esencialmente pragmática, alimentada por los principios de libertad y autonomía, es decir, por los derechos humanos elementales consagrados hace dos siglos, ampliados y perfeccionados en el presente.

El propósito de Potter al proponer la creación de la Bioética no era otro, como ya anoté, que tender un puente entre la ética y las ciencias biológicas. De esa manera los valores éticos deberían tenerse en cuenta al investigar los hechos biológicos, al igual que al momento de darles aplicación práctica a sus resultados. La fundamentación teórica de la Bioética es, sin duda, sólida y amplia. No se sujeta a una sola corriente filosófica ni a un solo sistema ético. Es pluralista, secular y democrática. Los estudiosos de la Bioética encuentran compatible su fundamentación con aquellas circunscritas al naturalismo, al idealismo, a la epistemología y, por supuesto, a la axiología. No obstante, para algunos eticistas católicos, como Pellegrino y Thomas, la bioética le ha dado demasiada importancia a la autonomía, tanta que se la ha llevado a extremos morbosos. La Bioética -así ha quedado consagrado- se fundamenta en el principio de libertad moral y, por lo tanto, aceptando que el ser humano es un agente moral autónomo, deberá ser respetado por todos los que mantienen posiciones morales distintas, como dice Gracia Guillén.

Lo anterior explica por qué la Iglesia católica se ha interesado tanto por la Bioética Médica. Creo que su propósito es encauzar las ciencias biológicas médicas por el sendero de su moral (medicina moralizada), que no es propiamente democrática ni pluralista, prestándose con ello a que muchos bioeticistas católicos se aparten, velada o abiertamente, de las tesis defendidas por los jerarcas de la Iglesia. Es bueno recordar que en 1981 se fundó el Grupo Internacional de Estudios de Bioética de la Federación Internacional de Universidades Católicas, que ha liderado la causa de esa disciplina y ha tenido al sacerdote y médico Francesc Abel como su más entusiasta defensor. A él, precisamente, se debe la fundación, en 1975, del primer centro de Bioética en Europa, creado dentro del marco de la Facultad de Teología en Sant Cugat del Vallés, en Barcelona. Además, en 1987, la Iglesia católica, por conducto de la Congregación para la Doctrina de la Fe -que sustituyó al Santo Oficio- emitió un documento llamado "Instrucción sobre el respeto a la vida humana naciente y la dignidad de la procreación", donde fija su rígido punto de vista sobre la manipulación de ésta ("bebé probeta",

inseminación artificial, anticoncepción, aborto, etc.), temas de tanta trascendencia científica y social, como también de controversia filosófica y moral, y de los cuales la Bioética médica se ha ocupado con preferencia.

La Bioética Global, de la que habla Potter, comprende la Bioética Médica y la Bioética Ecológica. La primera tiene objetivos a corto plazo, la segunda a plazo largo, pues lo que se busca es la conservación del ecosistema, de manera que contribuya a la supervivencia de la especie humana.

La palabra bioética es un neologismo acuñado en 1971 por Van Rensselaer Potter (en su libro *Bioethics: bridge to the future*), en el que este autor englobaba la “disciplina que combina el conocimiento biológico con el de los valores humanos”. La prestigiosa *Encyclopedia of Bioethics* (coordinada por Warren Reich) define la bioética como “el estudio sistemático de la conducta humana en el área de las ciencias de la vida y del cuidado sanitario, en cuanto que tal conducta se examina a la luz de los valores y de los principios morales”. En la actualidad abarca no sólo los aspectos tradicionales de la ética médica, sino que incluye la ética ambiental, con los debates sobre los derechos de las futuras generaciones, desarrollo sostenible, etc. (De hecho, el libro de Potter trataba las cuestiones éticas en relación al medio ambiente con perspectivas evolutivas, pero posteriormente el término bioética se ha usado sobre todo para referirse a la nueva ética médica y a la ética de los nuevos avances en biomedicina).

2.4 ÉTICA POST II GUERRA MUNDIAL

El Código de Nuremberg (1948) había tratado por primera vez el tema de la experimentación en humanos, en los años 60 se tomó conciencia de que incluso en una sociedad democrática, la misma investigación biomédica sobre sujetos humanos planteaba una gran cantidad de problemas que había que encarar adecuadamente. En 1972 se divulga el llamado “caso Tuskegee”, un estudio hasta entonces secreto, en el que 400 individuos de raza negra habían dejado de ser tratados contra la sífilis (a pesar de que ya existían tratamientos eficaces) con objeto de estudiar la evolución “natural” de la enfermedad. El congreso de los EE.UU. establece la “Comisión Nacional para la Protección de los sujetos humanos en el campo de las Ciencias Biomédicas y del Comportamiento”. En 1978 esta Comisión publica el llamado “Informe Belmont”, con directrices para la protección de los individuos que participen como sujetos de experimentación en Biomedicina, basados en los principios de autonomía, beneficencia y justicia.

A partir de 1967, con los primeros trasplantes de corazón, se plantea el problema de cómo definir la muerte clínica. En 1968 la facultad de medicina de la Universidad de Harvard publica un artículo donde plantea el nuevo criterio basado en la muerte cerebral.

A su vez esto conectaba con algunos dramáticos casos de coma irreversible, lo que animó el debate sobre la eutanasia y el “derecho a la propia muerte”. En 1975 Karen Ann Quinlan entra en coma irreversible y queda en estado vegetativo persistente. Los padres piden que la desconecten del respirador artificial para que pueda morir en paz. Tras una denegación judicial, hay un recurso, en el que el Tribunal Supremo de Nueva Jersey autoriza la desconexión sobre la base del “derecho a una muerte digna y en paz”. Se reconocía por primera vez que la propia tecnología de soporte vital planteaba la cuestión sobre la eticidad o no de mantener en estado vegetativo a individuos que nunca volverían a tener una vida consciente.

2.5 DECLARACIÓN DE LOS DERECHOS HUMANOS

Una de las recomendaciones del Tribunal Supremo que intervino en el caso Quinlan fue la de que los hospitales creasen “Comités de ética” capaces de enfrentarse a este tipo de conflictos. Surgieron directrices sobre la reanimación, sobre el empleo o no de tratamientos costosos para mantener con vida recién nacidos con graves anomalías, etc.

Uno de los factores principales en la transición hacia la bioética fue la crisis del concepto paternalista de beneficencia médica heredado de la tradición hipocrática. El médico ya no puede imponerse (siquiera benevolentemente) al paciente, sino que éste ha de ser informado, para que pueda ejercer sus irrenunciables derechos de autonomía y pueda conceder el consentimiento a los tratamientos. En 1972 se promulga en EE.UU. la Carta de los Derechos de los Enfermos. Las necesidades y preferencias de los pacientes tenían que ser defendidas con fuerza, sobre todo ante una poderosa tecnología mirada a veces con suspicacia, y ante las instituciones.

2.6 DEONTOLOGÍA ÉTICA DE LOS DEBERES

La universalización de los servicios sanitarios en gran parte de los países occidentales ha obligado a plantearse cómo financiar y distribuir equitativamente unos recursos limitados, y cómo regular el acceso a distintas tecnologías por parte de los ciudadanos. ¿Cómo se atienden las necesidades básicas sanitarias de todos los ciudadanos? Pero ¿qué son necesidades básicas? ¿Cómo se diferencia entre lo necesario y lo accesorio?

En los años recientes, los avances en Genética y el desarrollo del Proyecto Genoma Humano, en conjunción con las tecnologías reproductivas, están ampliando aún más el campo de la Bioética, obligando a buscar respuestas a retos nuevos:

cuestiones sobre reproducción humana asistida. Estatuto ético del embrión y del feto. ¿Existe un derecho individual a procrear?

sondeos genéticos y sus posibles aplicaciones discriminatorias: derechos a la intimidad genética y a no saber predisposiciones a enfermedades incurables

Modificación genética de la línea germinal: ¿es moral “mejorar” la naturaleza humana?

Clonación y el concepto de singularidad individual; derechos a no ser producto del diseño de otros, cuestiones derivadas de la mercantilización de la vida (p. ej., patentes biotecnológicas)

La ética de la investigación biomédica se originó tras los sucesos ocurridos durante la segunda guerra mundial en Alemania, en la cual se realizaron ciertos experimentos que iban en contra de los derechos humanos de judíos y prisioneros de guerra. Es por esta razón que al concluir la guerra 22 médicos de la jerarquía nazi fueron enjuiciados en Núremberg, surgiendo de estas deliberaciones el Código de Núremberg que fue emitido en el año 1947. Siendo el primer código internacional de ética para la investigación con seres humanos.

En el año 1964 la Asamblea Médica Mundial promulga la declaración de Helsinki, como una propuesta de los principios éticos para la investigación médica con seres humanos, apelándose de esta manera a la conciencia de los propios investigadores. Pero los sucesos ocurridos posteriormente llevaron a pensar que el principio del autocontrol era insuficiente, debido a que continuaron aquellas investigaciones que no respetaban los principios éticos ni los derechos humanos⁴, por lo que en el año 1974 en los Estados Unidos de Norteamérica mediante una orden congresal se crea el primer Comité de Ética de la Investigación bajo el nombre de Institutional Review Board (IRB) cuya principal función era la de evaluar aquellas investigaciones que inmiscuían a seres humanos.⁵

Tras una serie de deliberaciones hechas por la Comisión Nacional para la Protección de la Investigación Biomédica y luego de “la mas infame investigación biomédica en la historia de los Estados Unidos” el experimento Tuskegee, se logra elaborar en el año 1979 el ahora conocido como reporte o informe Belmont el cual hace referencia a los principios éticos y las directrices que deberán de ayudar a resolver los problemas éticos que se presentan en la ejecución de aquellas investigaciones que incluyen a

TEMA 3

3. PRINCIPIOS DE LA BIOETICA

3.1 INTRODUCCIÓN

Como habíamos evidenciado en el tema 1 el término “bioética” fue utilizado por primera vez por V. R. Potter hace poco más de treinta años (Potter, 1971). Con este término aludía Potter a los problemas que el inaudito desarrollo de la tecnología plantea a un mundo en plena crisis de valores. Urgía así a superar la actual ruptura entre la Ciencia y la Tecnología de una parte y las Humanidades de otra. Ésta fisura hunde sus raíces en la asimetría existente entre el enorme desarrollo tecnológico actual que otorga al hombre el poder de manipular la intimidad del ser humano y alterar la biosfera, y la ausencia de un aumento correlativo en su sentido de responsabilidad por el que habría de obligarse a sí mismo a orientar este nuevo poder en beneficio del propio hombre y de su entorno natural.

La bioética surge por tanto como un intento de establecer un puente entre ciencia experimental y humanidades (Potter, 1971). De ella se espera una formulación de principios que permita afrontar con responsabilidad –también a nivel global- las posibilidades enormes, impensables hace solo unos años, que hoy nos ofrece la tecnología.

En dicho entendido y para preservar los principios bioéticos propuestos, en la Facultad de Medicina y también la Universidad Mayor de San Andrés como ente rectora de la Facultad Crearon el Comité de Ética en la Investigación, a su vez el Comité nacional de Bioética, los cuales desarrollan sus actividades

3.2 DIVISIÓN DE LA BIOÉTICA

Podemos dividir la bioética en una parte general o fundamental y una parte especial o aplicada. La bioética general se ocupa de los fundamentos éticos, de los valores y principios que deben dirigir el

juicio ético y de las fuentes documentales de la bioética (códigos médicos, derecho nacional e internacional, normas deontológicas y otras fuentes que enriquecen e iluminan la discusión, como las biográficas, literarias o religiosas). La bioética especial se ocupa de dilemas específicos, tanto del terreno médico y biomédico como referentes al ámbito político y social: modelos de asistencia sanitaria y distribución de recursos, la relación entre el profesional de la salud y el enfermo, prácticas de medicina prenatal, el aborto, la ingeniería genética, eugenesia, eutanasia, trasplantes, experimentos con seres humanos, etc.

Es claro que el enfoque que se dé a la fundamentación (bioética general) condicionará las posibles soluciones que se ofrezcan a los dilemas (bioética especial). Así ocurre con el rechazo de la eutanasia en un modelo bioético basado en la búsqueda de la verdad sobre el hombre y en el reconocimiento y respeto de su especial dignidad, o –por el contrario- la entusiasta aceptación de la eutanasia en los modelos relativistas basados en la autonomía absoluta de la libertad individual.

En ocasiones se habla de bioética clínica o toma de decisiones. En ella se examinan dilemas nacidos en el ejercicio asistencial de la medicina, analizándose los valores éticos en juego y los medios concretos disponibles para resolver el conflicto de la mejor manera. Si bien el caso particular presenta matices a considerar y priorizar, la conducta no debería entrar en contradicción con los valores utilizados en la bioética en general.

La bioética es una disciplina:

Laica. Busca acuerdos racionales entre personas de diversas filiaciones religiosas o ateas. Es tolerante.

Plural. Reconoce y promueve la diversidad y trata de alcanzar acuerdos razonables entre diversas posturas dentro de una discusión que parta de mínimos compartidos. Reconoce la pluralidad no sólo como un hecho sino como un valor.

Autónoma. Es libre de influencias políticas, religiosas y económicas. Reconoce la capacidad de autorregulación del ser humano.

Racional, filosófica y discursiva. La realidad ética no se conoce a priori sino a través de la reflexión sobre las consecuencias de las decisiones.

Universal. Válida para todos, en cualquier lugar. Las decisiones deben ir más allá de los convencionalismos morales pues se aspira a decisiones responsables por vía del acuerdo intersubjetivo pero con base en acuerdos objetivos de mínimos como lo son los derechos humanos.

Interdisciplinaria. Comprende aspectos filosóficos, científicos, sociales, antropológicos, psicológicos, técnicos, legales, del cuidado de la salud y de la investigación en salud.

Intermediadora. Promueve mecanismos razonados y racionales para la toma de decisiones difíciles y para resolver conflictos.

Regulatoria o procedimental. Apoyo a los protocolos, procedimientos, cuerpos colegiados.

Aplicada. Reflexiona y cuestiona problemas reales, cotidianos y concretos.

3.3 BIOÉTICA Y ÉTICA MÉDICA

¿Acaso esta nueva disciplina viene a sustituir a la ética médica, disciplina que hasta hace poco ha venido guiando al profesional de la salud? En absoluto. Por el contrario, la ética médica permanece como matriz rectora y a la vez parte principal de la bioética. Así se deduce de la definición de bioética de la “Encyclopaedia of Bioethics”: estudio sistemático de la conducta humana en el ámbito de las ciencias de la vida y de la salud, analizada a la luz de los valores y principios morales” (Reich, 1978).

La ética médica no es sólo una parte de la bioética, sino que goza además de especial relevancia en el conjunto de la nueva disciplina. Por la riqueza de su tradición científica y humana - ausente en el resto de la bioética- posee un especial valor que no puede ser ignorado. La pretensión ilusoria de construir una “ética nueva” que habría de romper con la ética tradicional no sólo carece de fundamento sino que deja traslucir una notable ignorancia. Ciertamente la bioética – y con ella la ética médica- afronta hoy problemas nuevos, pero cuenta con los mismos medios de siempre para resolverlos: el uso juicioso de la razón y la luz de los valores y principios coherentes con la específica forma de ser del hombre. No puede ser de otra forma.

Por el contrario, sí resulta nuevo el talante dialogante, tolerante y respetuoso que preside el ejercicio bioético. Así lo exige la diversidad cultural e ideológica del mundo actual. Sin embargo, ser tolerante no significa rebajar las exigencias de la realidad, ni el reconocimiento de sus auténticas implicaciones éticas. Traduce en cambio la conciencia de que sólo una actitud de diálogo abierto y honesto, respetuoso con la legítima libertad de las conciencias, puede permitirnos avanzar juntos hacia el reconocimiento de los valores y principios auténticos. Que se vienen buscando desde los códigos de Núremberg en 1946. A su vez también la formulación de los principios éticos para las investigaciones médicas en seres humanos adoptada por la 18ª Asamblea Médica Mundial en Helsinki, Finlandia, Junio 1964.

Los principios pueden servir de apoyo en la argumentación orientada para identificar el curso de acción más razonable, sea en el marco de una reflexión estrictamente individual (autorregulación) o en entornos institucionales especializados (autorregulación social). En ambos marcos se busca que la acción práctica responda a ciertos valores. Los principios comprometen de entrada, pero no con la misma intensidad, pues la complejidad de los contextos donde pueden operar obliga a identificar criterios de aplicación, en ocasiones complejos. Quienes otorgan un carácter absoluto a los principios morales (enfoques deontologistas) los consideran válidos pese a las circunstancias y desarrollan estilos de argumentación moral de rigidez deductiva. Desde estos enfoques, resulta difícil cuando no imposible, abordar casos en los que algunos de estos principios colisionan.

Dentro de la bioética, la corriente principialista es una de las aproximaciones teóricas directamente relacionada con el desarrollo de la disciplina. En el centro de la misma se encuentran los principios ampliamente conocidos que se han retomado en la mayoría de los documentos éticos y normativos. El "Experimento Tuskegee" (también conocido como "Estudio Tuskegee sobre sífilis no tratada en varones negros", "Estudio sobre sífilis de los servicios públicos de salud") fue un estudio clínico llevado a cabo entre 1932 y 1972 en Tuskegee, Alabama (Estados Unidos), por los servicios públicos de salud americanos. Entonces, 399 aparceros afroamericanos, en su mayoría analfabetos, fueron estudiados para observar la progresión natural de la sífilis si no era tratada.

Este experimento generó mucha controversia y provocó cambios en la protección legal de los pacientes en los estudios clínicos. Los sujetos utilizados en este experimento no dieron su consentimiento informado, no fueron informados de su diagnóstico, y fueron engañados al decirles que tenían "mala sangre" y que podrían recibir tratamiento médico gratuito, transporte gratuito a la clínica, comidas y un seguro de sepelio en caso de fallecimiento si participaban en el estudio. El experimento Tuskegee, citado como "posiblemente la más infame investigación biomédica de la historia de los Estados Unidos", trajo como consecuencia el Informe Belmont (Belton Report) de 1979 y la creación del Consejo Nacional de Investigación en Humanos (National Human Investigation Board), y la petición de la creación de los Consejos Institucionales de Revisión (Institutional Review Boards). Hoy en día (2008), existe la Oficina de Protección en la Investigación Humana (Office for Human Research Protections, OHRP) dentro del HSS (U.S. Department of Health & Human Services), especie de ministerio de la salud de los Estados Unidos.

Dicho Informe de Belmont, expresó los principios de respeto a las personas, de beneficencia y de justicia. Posteriormente, estos principios fueron ampliados y aplicados para la ética biomédica por Beauchamp y Childress(1999).

3.4 PRINCIPIOS BIOÉTICOS

3.4.1 AUTONOMÍA

Se refiere a la necesidad de respetar, tanto en acciones como en actitudes, a la capacidad y al derecho que poseen las personas para decidir entre las opciones que a su juicio son las mejores entre las diferentes posibilidades de las que se les haya informado, conforme a sus valores, creencias y planes de vida. Son decisiones respecto a su cuerpo y a su salud, tanto en términos de intervenciones como de investigación.

Este principio sustenta la necesidad de contar con un consentimiento informado y del derecho a negarse a una intervención o participación en una relación clínica o de investigación.

No se refiere a la no interferencia con las decisiones del otro. Implica la obligación de crear y de mantener las condiciones para tomar decisiones autónomas al tiempo que se ayuda a despejar el temor y otras situaciones que destruyen o interfieren con las acciones autónomas. De este principio se desprende el deber de proteger a quienes no tienen esta capacidad.

En otras palabras define el derecho de toda persona a decidir por sí misma en todas las materias que la afecten de una u otra manera, con conocimiento de causa y sin coacción de ningún tipo.

Determina también el correspondiente deber de cada uno de respetar la autonomía de los demás.

3.4.2 BENEFICENCIA.

Se trata de la obligación de hacer el bien. Es otro de los principios clásicos hipocráticos. El problema es que hasta hace poco, el médico podía imponer su propia manera de hacer el bien sin contar con el consentimiento del paciente (modelo paternalista de relación médico-paciente). Por lo tanto, actualmente este principio viene matizado por el respeto a la autonomía del paciente, a sus valores, cosmovisiones y deseos. No es lícito imponer a otro nuestra propia idea del bien.

Este principio positivo de beneficencia no es tan fuerte como el negativo de evitar hacer daño. No se puede buscar hacer un bien a costa de originar daños: por ejemplo, el "bien" de la experimentación

en humanos (para hacer avanzar la medicina) no se puede hacer sin contar con el consentimiento de los sujetos, y menos sometiéndolos a riesgos desmedidos o infligiéndoles daños. Como dice Hans Jonas (1997 edición española), aunque la humanidad tiene un interés en el avance de la ciencia, nadie puede imponer a otros que se sacrifiquen para tal fin. Matizado de esta manera, el principio de beneficencia apoya el concepto de innovar y experimentar para lograr beneficios futuros para la humanidad, y el de ayudar a otros (especialmente a los más desprotegidos) a alcanzar mayores cotas de bienestar, salud, cultura, etc., según sus propios intereses y valores.

Define el derecho de toda persona de vivir de acuerdo con su propia concepción de la vida buena, a sus ideales de perfección y felicidad.

Íntimamente relacionado con el principio de autonomía, determina también el deber de cada uno de buscar el bien de los otros, no de acuerdo a su propia manera de entenderlo, sino en función del bien que ese otro busca para sí.

También se puede usar este principio (junto con el de justicia) para reforzar la obligación moral de transferir tecnologías a países desfavorecidos con objeto de salvar vidas humanas y satisfacer sus necesidades básicas.

3.4.3 NO MALEFICENCIA.

Este principio ya se formuló en la medicina hipocrática: “Primum non nocere”, es decir, ante todo, no hacer daño al paciente o primero no hacer daño. Se trata de respetar la integridad física y psicológica de la vida humana.

También define el derecho de toda persona a no ser discriminada por consideraciones biológicas, tales como raza, sexo, edad, situación de salud, etc.

Es relevante ante el avance de la ciencia y la tecnología, porque muchas técnicas pueden acarrear daños o riesgos. En la evaluación del equilibrio entre daños-beneficios, se puede cometer la falacia de creer que ambas magnitudes son equivalentes o reducibles a análisis cuantitativo. Un ejemplo actual sería evaluar el posible daño que pudieran ocasionar organismos genéticamente manipulados, o el intento de una terapia génica que acarrearía consecuencias negativas para el individuo.

Determina el correspondiente deber de no hacer daño, aun cuando el interesado lo solicitara expresamente.

3.4.4 JUSTICIA.

Es el principio por el cual se pretende que la distribución de los beneficios, los riesgos y los costos en la atención sanitaria o en la investigación, se realicen en forma justa. Es decir, que se distribuyan equitativamente entre todos los grupos de la sociedad, tomando en cuenta la edad, el sexo, el estado económico y cultural, y consideraciones étnicas. Se refiere, asimismo, a que todos los pacientes en situaciones parecidas deban tratarse de manera similar y con las mismas oportunidades de acceso a los mejores métodos diagnósticos y terapéuticos.

Y se define el derecho de toda persona a no ser discriminada por consideraciones culturales, ideológicas, políticas, sociales o económicas.

A la vez consiste en la distribución equitativa de recursos económicos. Las provisiones de recursos tecnológicos, científicos, humanos y, en definitiva, económicas, necesarias en la práctica médica moderna, que no puede ser solventada exclusivamente por el enfermo o los familiares. Por eso se requiere alguien que administre técnicamente estos recursos, respetando en la asignación de los mismos con el principio de justicia.

Esto ha realzado la figura del administrador, el cual es un técnico imprescindible en la actual relación médico-paciente. Aun cuando hay quienes sostienen que la asignación de recursos no es competencia médica sino política, es importante reflexionar sobre dos puntos: si la sociedad se desembaraza de los médicos para asignar recursos en salud, el principio de beneficencia puede ser excluido como criterio para la toma de decisiones; si por el contrario, la sociedad reclama una mayor participación médica en este campo y los profesionales de la salud se desentienden, les será impuesta esta limitación por personas no médicas y según criterios no médicos.

Determina el deber correspondiente de respetar la diversidad en las materias mencionadas y de colaborar a una equitativa distribución de los beneficios y riesgos entre los miembros de la sociedad.

TEMA 4

4. REGLAS ÉTICAS DE CONFIDENCIALIDAD, VERACIDAD Y FIDELIDAD

4.1 INTRODUCCIÓN

Los principios fundamentales de la bioética analizados tienen una estrecha relación con las reglas éticas básicas, estas reglas ayudan a un buen desempeño de la labor del médico en la práctica profesional, son de suma importancia en el actuar diario del profesional y deben ir desarrollándose desde la formación del médico, las reglas éticas de la confidencialidad, la veracidad y fidelidad marcan una actitud de madurez personal y profesional que uno nunca deja de aplicar en su vida.

4.2 REGLA DE LA CONFIDENCIALIDAD

La confidencialidad es una regla ética asociada a varias profesiones como medicina, derecho, religión, psicología, y el periodismo, en los cuales se lo denomina "secreto profesional". En ética algunos tipos de comunicación entre una persona y uno de estos profesionales son "privilegiados" y no pueden ser discutidos o divulgados a terceros. La confidencialidad determina que **el médico no revele información privada de sus pacientes a otras personas**, la confidencialidad se basa en el respeto a la intimidad del paciente.

4.3 FUNDAMENTACIÓN

La confidencialidad en la práctica médica tiene su base en el Juramento Hipocrático que dice: "todo lo que viere u oyere en mi profesión o fuera de ella, lo guardaré en reservado sigilo", el Juramento de Asaf establece entre los hebreos dedicados a la salud que "no revelarás secretos que se te hayan confiado".



A mediados del siglo XX el Código Internacional de Ética Médica de la Asociación Médica Mundial, del año 1949 (modificado en 1983) establece que: "El médico debe, aún después de la muerte del paciente, preservar absoluto secreto en todo lo que se le haya confiado".

En su 27ª Asamblea Mundial de Munich 1973 en su resolución sobre el "Secreto Médico" establece: "...reafirma la importancia vital del mantenimiento del secreto médico, no como un privilegio para el médico, sino para proteger la vida privada del individuo como la base de una relación confidencial entre el paciente y su médico"

El código deontológico español nos refiere: "El secreto médico es uno de los pilares en los que se fundamenta la relación médico-paciente, basada en la mutua confianza, cualquiera que sea la modalidad de su ejercicio profesional"

El artículo 3 de la ley 3131 de la Ley del ejercicio profesional médico nos indica "En el ejercicio profesional médico, inclusive en la enseñanza de la medicina, el secreto médico es inviolable"

Por todo lo escrito anteriormente la confidencialidad es una norma muy importante para el personal médico, y no solamente presenta fundamentación histórica, filosófica, legal, sino es un requisito necesario para desarrollar la profesión.

4.4 DILEMAS MÉDICOS DE CONFIDENCIALIDAD

La confidencialidad en ciertas ocasiones no es una obligación absoluta, existen diversos factores que pueden obligar al profesional médico a revelar el "secreto médico" como cuando está en juego la vida del mismo individuo o la de otras personas, o existe riesgo de que por guardar el secreto se provoquen gravísimos daños a la sociedad o a otros individuos concretos, esta norma queda subordinada al principio de Beneficencia, que incluye velar no solo por la integridad de la vida de cada persona sino también por el bien común.

Para poder elegir la opción más adecuada podríamos aplicar el imperativo "prima facie", que quiere decir, "en principio". Esto significa que debe buscar siempre lo mejor para el paciente o la sociedad.

La normativa boliviana establece el artículo 17 de la ley 3131 que el secreto médico puede ser revelado si:

- a) el paciente o su responsable lo permitan.
- b) Como médico forense a requerimiento de la autoridad competente.
- c) Cuando se trate de casos de enfermedad notificable.
- d) Cuando la salud de la familia y la comunidad se encuentren en riesgo inminente.

- e) En caso de menores de edad a los padres, parientes o responsables de los mismos.
- f) Cuando la Ley disponga expresamente.

4.5 LA REGLA DE VERACIDAD

La práctica cotidiana de dar información al paciente pone permanentemente en tensión el deber de decir la verdad por parte del médico y el derecho a saber la verdad por parte del paciente y nos plantea hasta qué punto uno debe brindar información para no confundir al paciente, provocarle una excesiva ansiedad o ser contraproducente para la relación médico-paciente.

La veracidad es expresar la verdad considerando que el prójimo requiere de nosotros una actitud gentil, honesta, hacerlo con tacto, acomodando nuestras palabras para cada individuo, teniendo en mente su personalidad y estilo de comunicación. Es una regla subordinada al principio de Autonomía, que exige que una persona deba ser informada verazmente.

4.5.1 FUNDAMENTACIÓN

El principio que le da fundamento a esta norma es el de respeto por la autonomía de las personas, no solicitar el consentimiento de una persona sería no respetar su autonomía. Y una persona no puede dar su consentimiento si no recibe la información veraz y clara para que pueda decidir.

El código deontológico y de ética médica boliviano señala en su artículo 15 sobre la atención de calidad: “Es obligación del médico ofrecer al enfermo la mejor atención, con todos los conocimientos que estén a su alcance y recursos disponibles. Cuando esto no sea posible, debe informar de ello al paciente con veracidad y oportunidad”

La veracidad es una norma que requiere un compromiso del médico, también un ejercicio y análisis profundo de la situación del paciente puesto que no todas las personas responden de la misma manera a determinadas situación, más aun cuando se trata de la salud o la vida propia o de un familiar.

Pensando en esta situación el código deontológico español señala en su artículo 15 lo siguiente: “El médico informará al paciente de forma comprensible, con veracidad, ponderación y prudencia. Cuando la información incluya datos de gravedad o mal pronóstico se esforzará en transmitirla con delicadeza de manera que no perjudique al paciente.”

4.6 DILEMAS MÉDICOS DE VERACIDAD

Hay que considerar también que la "verdad" sobre una enfermedad o sobre una situación no siempre es "totalmente cierta". Hay en la práctica médica una cierta dosis de incertidumbre y de "apertura a la esperanza". Decir "la verdad" es también decir "la esperanza" y "la incertidumbre". Comunicar la verdad no equivale a suprimir la esperanza o suprimir el sentido. El médico tiende muy pronto a pensar que una noticia mala lleve al paciente a pensar que "todo" sentido para su vida se va a perder. Probablemente en esto influya la propia concepción de sentido de la vida. El médico con sus angustias no resueltas tiende a proyectar en el paciente su propia incapacidad de vivir un sentido en medio de una situación limitada. La veracidad en los casos límites desentraña una limitación.

A manera de síntesis podríamos decir que la regla de veracidad es requisito imprescindible para que el principio de autonomía pueda ejercerse. Cuando la veracidad es base de la relación médico-paciente y el derecho al respeto se reconoce como inmanipulable entonces aparece el acuerdo sincero que da lugar al consentimiento válido por parte del paciente.

El consentimiento voluntario formulado por el Código de Nüremberg cuando evaluó los hechos de la segunda guerra cuando se realizaban experimentos inhumanos y fuera de toda ética en personas a servido para formular los conceptos centrales de toda relación dual entre un profesional de la salud y una persona.

4.7 LA REGLA DE FIDELIDAD

La fidelidad es una regla que genera un compromiso, que uno asume de realizar alguna cosa en beneficio de alguien. Por fidelidad (o lealtad) se puede entender al mismo tiempo una virtud y una norma. Aquí nos referiremos a la fidelidad no como virtud sino como norma generada por un acuerdo bilateral o promesa.

4.7.1 FUNDAMENTACIÓN

El juramento Hipocrático incluye los tres elementos que componen una verdadera promesa, tal como veremos enseguida. En primer lugar formula el objetivo del juramento que es hacer todo lo posible por el bien de los enfermos. Quizá la frase más explícita en este sentido sea la que dice "En cuantas casas entrare, lo haré para bien de los enfermos, apartándome de toda injusticia voluntaria y de toda

corrupción...". En segundo lugar, el juramento hipocrático está hecho delante de testigos: "juro por Apolo...y todos los dioses y diosas". En tercer lugar establece que el médico está dispuesto a reparar los posibles daños que se deriven de no cumplir la promesa que se jura solemnemente: "Juro...cumplir fielmente según mi leal saber y entender, este juramento y compromiso". Y más abajo concluye: "Si este juramento cumpliere íntegro, viva yo feliz y recoja los frutos de mi arte y sea honrado por todos los hombres y por la más remota posteridad. Pero si soy transgresor y perjuro, avéngame lo contrario".

El Juramento hipocrático no tiene ninguna cláusula que establezca que el médico se compromete a cuidar de la salud de su paciente. Sin embargo por el conjunto del texto puede deducirse fácilmente que ese es el sentido del juramento. Quizá la frase más explícita en este sentido sea la que dice "En cuantas casas entrare, lo haré para bien de los enfermos, apartándome de toda injusticia voluntaria y de toda corrupción...".

Tanto el profesional como el paciente aceptan iniciar un acuerdo en base a dos condiciones mínimas: El profesional promete brindar determinados servicios y el paciente promete recibirlos siempre y cuando el cliente cumpla con determinadas instrucciones y el profesional con determinadas conductas tanto técnicas como éticas

Otro ejemplo bastante explícito de la obligación que genera el acuerdo de la relación entre un profesional y su cliente es el art. 33 del Código de los Médicos de los Países europeos (1986), donde se dice: "El médico que acepta prestar sus cuidados a un paciente, se compromete a asegurar la continuidad de los cuidados procurando contar con la ayuda de sus asistentes, suplentes o asociados".

Algunos códigos son más explícitos que otros en cuanto a la expresión del juramento de una promesa. Así, por ejemplo, la Declaración de Ginebra de la Asociación Mundial de Médicos (A.M.M.1948/1983) dice: "Prometo solemnemente consagrar mi vida al servicio de la profesión... Hago estas promesas solemnemente de forma libre y por mi honor". El Código Internacional de Etica Médica de la A.M.M. redactado después de la Declaración de Ginebra también afirma que: "Todo médico debe a su paciente completa lealtad y todos los recursos de su ciencia".

La promesa -implícita- por parte del profesional consiste en afirmar según que:

"yo me comprometo a hacer todo lo posible de mi parte para que usted pueda satisfacer la necesidad que experimenta, siempre que confíe en mi ciencia y mi arte y eso no tenga por cometido primario el perjudicar a terceros, sino el facilitarle a Ud. el ejercicio de sus legítimos derechos o deberes y por lo tanto no vaya contra la ética y la ley".

El paciente que solicita los servicios profesionales, por otro lado, afirma implícita o explícitamente algo así como lo siguiente:

"yo me comprometo a confiar en usted y a seguir sus sugerencias para obtener lo que necesito, si esto está dentro de las posibilidades de su ciencia y de su arte, si tiene como cometido exigir mis legítimos derechos o posibilitar mis deberes y no atenta contra mis valores éticos"

Para terminar, podemos sintetizar tres modelos diferentes de enfocar el acuerdo persona -profesional:

1. el profesional como agente de "servicios" específicos que está "por encima" del cliente y decide los medios, condiciones y límites del servicio que presta, admitiendo que la persona intervenga en la decisión solamente en lo que se refiere a aceptar o no el resultado final que se quiere lograr con la intervención profesional.
2. El profesional como agente del cliente. Este último es el que "contrata y el que decide lo que se hace de acuerdo al dinero que paga. En este esquema, -a la inversa del anterior- el profesional es un "empleado" del cliente, y este es el que manda lo que hay que hacer y modula su influencia según el dinero.
3. El profesional como asesor calificado y comprometido con la persona que solicita sus servicios. En este esquema el acuerdo ético entre profesional y persona es la relación entre dos sujetos libres, autónomos y éticamente rectos, que se benefician mutuamente de la relación para buscar que uno y otro pueda ejercer sus legítimos derechos o deberes para consigo mismo y para con la sociedad.

Parecería que desde el punto de vista ético esta última fórmula es la que satisface los derechos y deberes de uno y de otro de los que están implicados en la relación profesional. Los términos concretos de esa forma de acuerdo pueden quedar formulados en un consentimiento escrito desde el principio. Es la mejor manera de evitar dificultades posteriores.

4.8 CASOS DE DISCUSIÓN COLECTIVA

1. Un profesional de salud de 10 años de trabajo ha estado asistiendo a un curso actualización en el tratamiento de la diabetes, durante las sesiones muchos promotores farmacéuticos le dan medicamentos nuevos para el tratamiento de la enfermedad, días después empezó a aplicar sus nuevos conocimientos mientras repasaba los temas y esquemas en sus tiempos libres.
2. Un profesional recién egresado es contratado por una clínica y dentro de las muchas recomendaciones del dueño de la clínica esta una en la cual se le indica que debe por lo menos internar a un paciente a la semana para seguir trabajando en esta institución.
3. Este un caso que propone analizar una situación desde 2 puntos de vista.
 - A. Un médico está realizando una investigación clínica, siempre se jacta de ser correcto y de saber más que nadie, nunca asiste a las reuniones con la excusa de una emergencia, delega el trabajo a sus subalternos entre los que te encuentras tú, siempre ignora a los profesionales jóvenes o los que no le caen bien, recientemente te has enterado que el estudio clínico no tiene un buen diseño, los datos analizados están duplicados y están sobredimensionados, este manuscrito se ha enviado a una revista con estos datos fraudulentos.
 - B. Un médico está realizando una investigación clínica, es un buen amigo y siempre te levanta el ánimo cuando estas agobiado por el trabajo, se lleva bien con todo el mundo, son hinchas del mismo equipo, llega tarde a las reuniones pero siempre trae alguna merienda, dedica tiempo para capacitar a los profesionales jóvenes en sus nuevas tareas, recientemente te has enterado que el estudio clínico no tiene un buen diseño, los datos analizados están duplicados y están sobredimensionados, este manuscrito se ha enviado a una revista con estos datos fraudulentos.
4. Acude al establecimiento de salud una paciente a recibir el resultado de sus estudios, los mismos que indican un cáncer terminal; la paciente no tiene ningún familiar presente en la consulta exceptuando a su pequeño hijo de escasos 6 años, la paciente ingresa tranquilamente junto al pequeño a recibir la noticia.

TEMA 5

5. CONSENTIMIENTO INFORMADO

5.1 INTRODUCCIÓN

El consentimiento informado tiene que ver con el proceso de recibir información suficiente y clara sobre un procedimiento terapéutico o diagnóstico entender esa información y como consecuencia tomar una decisión libre de aceptación o rechazo, sin embargo pese a la abundante bibliografía y a varios pronunciamientos judiciales existentes sobre el tema, los contornos del llamado consentimiento informado aún no han sido bien delimitado, esto complica seriamente la relación médico paciente sobre todo si se tiene en cuenta que la práctica médica más sencilla encierra siempre todo tipo de riesgos para el paciente.

El consentimiento informado es una herramienta. Expresa el concurso de voluntades debidamente conocedoras, competentes y autónomas.

La no obtención del consentimiento informado puede significar una lesión a los derechos del paciente, pero no es la causa del daño así como el consentimiento informado no legitima la mala praxis.

Hoy en día, la Dignidad de la persona resulta indiscutible y es fundamento de todo el ordenamiento. Su reconocimiento es expreso en todas las leyes supremas. De ello se deriva que el derecho al consentimiento informado esté catalogado entre los más importantes derechos humanos

En el desarrollo del consentimiento informado, en un primer momento apareció la necesidad de requerir el mero asentimiento del paciente.

El primer gran antecedente data en realidad de 1914 y fue dictado en la causa “Schoendorff vs/ Society of New York Hospital”. En dicho precedente judicial se sostuvo que “todo ser humano adulto y sano mentalmente, tiene derecho a determinar qué es lo que el hará con su propio cuerpo, debiendo responsabilizarse al cirujano que practique una operación sin el consentimiento de su paciente”.

Se ha dicho que el consentimiento informado implica una declaración de voluntad suficiente efectuada por un paciente, por la cual, luego de brindársele una suficiente información referida a la dolencia, al procedimiento o intervención que se le propone. Como la relación médico-paciente es una relación fiduciaria, se genera la obligación de dar información por lo que el consentimiento

informado se convierte en un instrumento necesario para armonizar y equilibrar las relaciones clínicas.

Si bien el proceso se realiza dentro de un ámbito clínico- quirúrgico, su epistemología básica es jurídica, aunque no se trate de un acto jurídico puro, sino más bien una declaración de voluntad o un mero acto lícito.

Para que una decisión tenga relevancia jurídica y sea considerada como voluntaria deben existir tres elementos internos: discernimiento, intención y libertad y un elemento externo: la exteriorización de la voluntad.

5.2 DEFINICIÓN DE CONSENTIMIENTO INFORMADO

Es una de las reglas éticas fundamentales que modelan la responsabilidad médica, que se deriva de la aplicación armónica de los principios de dignidad, respeto por la autonomía y confianza de las personas, de la misma forma que las reglas de veracidad y confidencialidad. Para que sea válido debe cumplir con los criterios de voluntariedad, información suficiente y competencia.

La edición de 1984 del Manual de Ética del Colegio de Médicos Americanos define al consentimiento informado de la siguiente manera: “El consentimiento informado consiste en la explicación a un paciente atento y normalmente competente de la naturaleza de su enfermedad, así como del balance entre los efectos de la misma y los riesgos y beneficios de los procedimientos terapéuticos recomendados, para a continuación solicitarle su aprobación para ser sometido a esos procedimientos.

El código de Núremberg lo define: “El consentimiento voluntario del sujeto es absolutamente esencial. Esto significa que la persona involucrada debe tener capacidad legal de dar el consentimiento; debe estar en condiciones que permitan el libre ejercicio del poder de elección sin la intervención de ningún elemento de presión, fraude, engaño, coacción o compulsión; debe tener el conocimiento y la comprensión suficientes de los elementos en juego en la investigación, que le permitan una decisión lúcida y con conocimiento de causa”.

La presentación de la información al paciente debe ser comprensible y no sesgada; la colaboración del paciente debe ser conseguida sin coerción; el médico no debe sacar partido de su potencial dominancia psicológica del paciente”.

Obviamente que la exigencia del consentimiento informado supone que alguien puede negarse a ser sometido a un tratamiento médico, esta negativa del paciente a someterse a una práctica médica son cara y contracara de un mismo fenómeno.

"En la actualidad existe una cierta psicosis en la clase médica por dejar documentado el consentimiento de todo paciente que va a ser sometido a una intervención quirúrgica, por lo que desde ciertos sectores se preconiza el uso de protocolos específicos de información y consentimiento, estimando que les protegerán, a modo de paraguas, contra futuras reclamaciones".

En la información que se da al paciente se deben incluir tanto los riesgos como las ventajas de la práctica médica. El gran problema frente al cual se puede encontrar el médico es que si informa absolutamente todo, es muy posible que el paciente lisa y llanamente se asuste y no quiera asumir el tratamiento médico propuesto. Esto se complica si se tiene en cuenta que hasta el tratamiento médico más simple tiene sus riesgos.

Se ha señalado que la información a dar al paciente debe incluir:

- a- descripción del procedimiento propuesto, tanto de sus objetivos como de la manera en que se llevará a cabo.
- b- riesgos, molestias y efectos secundarios posibles,
- c- beneficios del procedimiento a corto, mediano y largo plazo.
- d- posibles procedimientos alternativos y sus riesgos y ventajas
- e- efectos previsibles de la no realización de ninguno de los procedimientos posibles,
- f- comunicación al paciente de la disposición del médico a ampliar toda la información si lo desea, y a resolver todas las dudas que tenga,
- g- comunicación al paciente de su libertad para reconsiderar en cualquier momento la decisión tomada.
- h- los costes del tratamiento

En un intento de clasificar los riesgos y su necesidad de ser informados, se lo ha hecho de la siguiente manera:

- 1- Riesgos insignificantes pero de común ocurrencia: deben ser Informados
- 2- Riesgos insignificantes y de escasa ocurrencia: no es necesario que sean informados.
- 3- Riesgos de gravedad y común ocurrencia: deben ser detalladamente informados
- 4- Riesgos graves de escasa ocurrencia: deben ser informados.

En nuestro país, el consentimiento informado es fundamental si se considera la escasa jurisprudencia nacional, y la posibilidad de que se relacione la presencia de un daño con la falta de obtención del instrumento.

El consentimiento informado no excluye la responsabilidad del profesional médico del daño emergente de una mala praxis. Lo esencial del proceso es dejar constancia de un acuerdo entre las partes a través de la información y del entendimiento de los actos profesionales.

5.3 CARACTERÍSTICAS.

La obtención del consentimiento informado debe cumplir 3 requisitos:

Voluntariedad: El/la paciente debe decidir libremente someterse a un tratamiento o prueba diagnóstica, sin que haya persuasión, manipulación o coerción.

Información: Es el proceso de explicación que realiza el médico tratante al paciente y/o familiares como parte de su obligación contemplada en la ley 3131. La información debe ser comprensible e incluir el objetivo del tratamiento o prueba diagnóstica, su procedimiento los beneficios y los riesgos potenciales.

Comprensión: Es la capacidad del paciente y/o familiar de entender la información que se le dé sobre la situación de salud, a partir de una explicación clara y sencilla pero suficiente sobre el procedimiento.

5.4 EL CONSENTIMIENTO INFORMADO EN BOLIVIA.

La ley 3131 Del Ejercicio Profesional Médico, establece que el consentimiento informado se constituye en un Documento medico oficial. En tanto que el decreto supremo 28562 indica que el consentimiento expreso, se refiere a la voluntad o decisión del paciente de rechazar el tratamiento u hospitalización indicado por el médico tratante, registrado en la historia clínica y debidamente respaldado con la firma del paciente, del familiar o representante legal, se dispone que el llenado de este instrumento es responsabilidad del médico. En consecuencia su incumplimiento puede traer perjuicios profesionales y patrimoniales en caso de litigio

5.5 CARTAS DE DERECHOS DE LOS PACIENTES

- a) Código de Nüremberg (1947)
- b) Primera Carta de Derechos (1970) elaborada por la Comisión Conjunta de Acreditación de Hospitales Americana.
- c) Carta de Derechos del Paciente aprobada por la Asociación Americana de Hospitales (1973)
- d) Carta de los Derechos y Deberes de los Pacientes de Francia (1974)

Si bien el Código de Nüremberg de 1947 hacía referencia explícita al consentimiento voluntario del sujeto, no fue hasta 1964 en que se formuló la Declaración de Helsinki y 1966 en que W.H. Stewart, estableciera el requerimiento del consentimiento informado, cuando la comunidad médico-científica se planteó con seriedad la trascendencia de este principio ético. El mismo que al pie de la letra indica:

5.6 EL CONSENTIMIENTO INFORMADO EN LA INVESTIGACIÓN

En 1931, el Ministerio de Sanidad del Reich alemán, promulgó unas estrictas normas sobre experimentación con seres humanos y aplicación de nuevos productos terapéuticos en medicina. Estas normas son de algún modo el primer código ético sobre ensayos clínicos. Constan de 14 artículos, de los cuales 4 están dedicados al Consentimiento Informado.

El consentimiento informado es un proceso de comunicación:

- Entre el investigador y el participante.
- Comienza antes de que se inicie la investigación, Continúa durante todo el estudio. Los Elementos Esenciales Del Consentimiento Informado deben incluir: la descripción de la investigación sus riesgos, beneficios, alternativas, confidencialidad, la indemnización, duración del estudio, la explicación de la aleatorización o placebo, Los riesgos de la investigación: (Anticipados o previsibles Físicos, sociales y psicológicos) la descripción de los beneficios: (esperados, Sin exageración, Beneficios disponibles una vez que termina la investigación

5.7 CONSENTIMIENTO INFORMADO: NIÑOS Y ADOLESCENTES

Se acepta que la autoridad y responsabilidad, la tienen los progenitores siempre que la ejerzan en beneficio del pequeño.

El concepto de patria potestad implicaba que los padres eran dueños de sus hijos.

En la práctica, se tiende a una “responsabilidad compartida” entre profesionales y padres. El profesional que tiene como deber ético primordial no dañar al paciente, recomienda aquella actuación que desde el punto de vista técnico presenta un mayor beneficio y/o un menor riesgo para el niño.

En la decisión influyen también, cuestiones de valores, y en éstas, la autoridad moral es de los padres. Son los padres, a través del Consentimiento Informado y correctamente asesorados, los que aceptarán el curso de acción recomendado como razonable para su hijo.

Ante el rechazo hacia un determinado procedimiento, se encuentran mal definidos tanto desde el punto de vista ético como del legal, los límites del derecho a rechazar un tratamiento vital. Sería



necesario un acuerdo y consentimiento de los padres; además se debería solicitar el asesoramiento e informe favorable del Comité de Ética, y si se considera oportuno, el visto bueno de la autoridad judicial.

TEMA 6

6.BIOÉTICA DE LA REPRODUCCIÓN

6.1 INSEMINACIÓN ARTIFICIAL (IA)

Habitualmente las relaciones sexuales y el acoplamiento de la pareja producen la fertilización del óvulo por el espermatozoide, por la que se inicia el proceso de reproducción que da lugar al nacimiento de individuos de la misma especie.

Cuando no se alcanza este resultado, puede ser por problemas en el camino que el espermatozoide ha de recorrer hasta llegar al óvulo. La inseminación a través de una cánula de los gametos masculinos puede facilitar su acceso a los gametos femeninos.

La inseminación es Introducción médica del semen o esperma en la vagina de la mujer con la finalidad de conseguir una gestación. Esta vía recibe el nombre de 'inseminación artificial'. Normalmente, con esta técnica, de cada 100 ciclos de inseminación 13 resultan en gestación, y de cada 100 parejas que completan 4 ciclos, 60 consiguen gestación. De todos los embarazos conseguidos, un 15-20% son gemelares y otro 15% se malogran.

Para poder someterse a un ciclo de inseminación artificial se han de cumplir una serie de requisitos: las trompas de Falopio han de ser permeables, el semen ha de ser de buena calidad, y se han de considerar otros factores como la edad de la mujer, el tiempo de esterilidad y los ciclos de inseminaciones anteriores para decidir si es conveniente realizar un nuevo ciclo de inseminación artificial o por el contrario sería más recomendable someterse a otra técnica más compleja como la fecundación in vitro y transferencia de embriones, la cual ofrecería más garantías de éxito.

6.2 INSEMINACIÓN ARTIFICIAL CON ESPERMA DEL CÓNYUGE

(IAC, inseminación artificial por cónyuge u homóloga)

Cuando la inseminación se lleva a cabo con esperma del varón de la pareja.

Se distinguen dos situaciones según el origen del semen:

-Inseminación artificial homóloga o conyugal (IAH): el semen procede de la pareja. Se lleva a cabo la inseminación de manera artificial cuando hay alguna dificultad para que se deposite el esperma en la vagina de la mujer de manera natural (el coito), por ejemplo debido a problemas de eyaculación precoz, vaginismo, impotencia o eyaculación retrógrada. También puede recurrirse al IAH cuando la mujer presente malformaciones uterinas, un moco cervical demasiado espeso, disfunciones ovulatorias, etc... o simplemente cuando la causa de esterilidad en la pareja sea desconocida (15% de los casos).

6.3 INSEMINACIÓN ARTIFICIAL CON ESPERMA DE DONANTE

(IAD, inseminación artificial por donante o heteróloga)

Si los espermatozoides del varón carecen de fuerza fecundante, puede recurrirse a esperma de donante que, según la ley española, deberá ser amparado por el anonimato y ajeno al intercambio mercantil.

- Inseminación artificial con donante (IAD): el semen proviene de un donante anónimo. Se recurre a un banco de semen cuando el integrante masculino de la pareja presenta azoospermia, una enfermedad genética hereditaria o una enfermedad de transmisión sexual, cuando la paciente es una mujer sin pareja. y cuando ya ha fallado la técnica ICSI, ya sea por fallo de fecundación o por mala calidad de los embriones (genética o morfológica)

La inseminación artificial consta de tres fases:

1. Estimulación hormonal del ovario, para aumentar el número de ovocitos maduros.
2. Preparación del semen, seleccionando y concentrando los espermatozoides móviles.
3. Inseminación de la mujer, que se realiza en una consulta.

6.4 FERTILIZACIÓN IN VITRO

Generalmente los problemas que motivan la infertilidad natural son complejos y tienen que ver con la calidad y cantidad de los gametos.

Para superar estos problemas es necesario obtener los óvulos y los espermatozoides por separado y controlarlos en el laboratorio para seleccionarlos y preparar las mejores condiciones de fecundación. Ésta se realiza en un recipiente de cultivo, introduciendo el espermatozoide en el óvulo con ayuda del instrumental adecuado. El óvulo así fecundado puede implantarse inmediatamente en el útero de la mujer (transferencia de embrión)

El 25 de julio de 1978 nació en la ciudad inglesa de Oldham una niña singular: Louise Joy Brown, el primer bebé probeta de la historia.

Su concepción se había producido en un laboratorio nueve meses antes mediante la técnica de fecundación in vitro. Los especialistas extrajeron un óvulo de su madre y lo unieron a un espermatozoide en una placa de laboratorio. Dos días y medio después, el huevo se había dividido hasta formar una pequeña masa de ocho células microscópicas, por lo que fue implantado en el útero materno y se inició una gestación normal. El nacimiento de Louise abrió una página totalmente nueva en el tratamiento de la esterilidad.

El éxito de la fecundación in vitro dio impulso a las actuales técnicas de reproducción asistida, que comprenden todos los tratamientos de la esterilidad en los que se manipulan óvulos y espermatozoides. Así, en 1984 nació en California (EE.UU.) un niño concebido con un óvulo donado, y en Australia, una mujer dio a luz un bebé procedente de un embrión congelado. En 1994, una italiana de 62 años tuvo un hijo gracias a un óvulo donado que fue fecundado con el espermatozoide de su esposo.

La reproducción asistida puede ser llevada a cabo empleando diferentes técnicas. La técnica más adecuada a emplear en cada caso dependerá de las circunstancias y problemas particulares de la pareja que desea tener un hijo y está encontrando dificultades. Sin embargo la secuencia de técnicas a emplear, de menos a más compleja e invasiva, es la siguiente: coitos programados, inseminación artificial y fecundación in vitro/transferencia de embriones.

6.5 FECUNDACIÓN IN VITRO (FIV)

Extracción del ovocito femenino para fecundarlo fuera del organismo de la mujer con espermatozoides obtenidos previamente del hombre. Tras la fecundación, el embrión es implantado en el cuerpo de la mujer. Esta vía recibe el nombre de *fecundación in vitro* (FIV). La FIV consta de seis fases:

- 1.-Estimulación del ovario con hormonas.
 - 2.-Extracción de ovocitos; en el caso de infertilidad femenina, se puede recurrir a la donación de ovocitos.
 - 3.-Inseminación de los mismos, que puede producirse: de forma clásica, poniendo juntos los ovocitos y los espermatozoides previamente seleccionados y tratados.
mediante inyección intracitoplasmática de espermatozoides (ICSI) en el caso de que los gametos masculinos presenten problemas de movilidad.
- Cultivo in vitro del embrión; durante el periodo de cultivo el embrión pasa por diferentes estados de desarrollo. Habitualmente los embriones permanecen en cultivo un total de tres días. En algunas

ocasiones, es conveniente prolongar el cultivo de los embriones en el laboratorio hasta el estadio llamado de blastocisto (~6 días).

5.- Transferencia embrionaria; se puede realizar bien en el útero o en las trompas y tiene lugar por vía transcervical, sin anestesia. Las tasas de embarazo con FIV e ICSI están alrededor del 50%, siendo superiores al 60% en el caso de donación de ovocitos.

6.- Congelación y descongelación de embriones en su caso; una vez que se ha transferido el número de embriones adecuado para cada caso, los embriones viables sobrantes se someten a un proceso de congelación, lo que permite conservarlos durante un tiempo. De esta forma, estos embriones están disponibles en el momento en que sean requeridos por la pareja. Las tasas de éxito con transferencia de embriones congelados son similares al resto de los tratamientos, superando el 40%, sin aumento del riesgo de aborto o malformaciones.

En la actualidad la reproducción asistida (*in útero o in vitro*) es una práctica muy común, aunque dependiendo de los centros, los resultados pueden cambiar.

Problemas de la reproducción asistida

Los principales problemas asociados a la fecundación in vitro pueden estar derivados de la estimulación ovárica o del embarazo. También se presentan consideraciones bioéticas o malformaciones.

6.6 CULTIVO DE EMBRIONES

El cultivo de los embriones se lleva a cabo en el laboratorio de FIV, donde se controlan y optimizan los parámetros necesarios (temperatura, pH, humedad, esterilidad) para conseguir el desarrollo normal de los mismos.

El objetivo, a lo largo de todo el proceso, es supervisar, evaluar y seleccionar aquellos embriones que por sus características morfológicas ofrezcan una mayor garantía de implantación en el útero materno.

Para ello los embriones son cultivados en diferentes medios secuenciales que aportan de forma continua los nutrientes necesarios en cada estadio del desarrollo embrionario.

6.7 TRANSFERENCIA DE EMBRIONES

La transferencia de embriones es la culminación de un proceso que empezó varias semanas antes con el inicio de la estimulación ovárica de la mujer. Los embriones fecundados, cultivados y seleccionados en el laboratorio, se transfieren al útero materno para que implanten y prosigan su desarrollo.

La transferencia de embriones se lleva a cabo en una sala de quirófano, pero no por las dificultades que conlleva el proceso en sí, sino por la necesidad de trabajar bajo condiciones estrictas de esterilidad. De hecho no requiere ningún tipo de anestesia ni sedación ni tampoco hospitalización, si bien, una vez depositados los embriones en el útero, la paciente es llevada a su habitación para que guarde reposo durante 2–4 horas.

El ginecólogo realiza primero una ecografía para valorar la posición del útero y el estado del endometrio. Habitualmente, el útero está muy doblado hacia delante, sobre la vejiga de la orina. Por ello, es aconsejable en estos casos de "anteflexión uterina" realizar la transferencia con la vejiga bien llena, de manera que ella misma endereza el útero y la cánula puede llegar hasta el fondo de la matriz, fácilmente, sin doblarse y sobre todo sin la necesidad de utilizar instrumentos como las pinzas de garfio, cuyo uso hace que se liberen prostaglandinas y se produzcan contracciones uterinas, muy perjudiciales en estos estadios iniciales de implantación.

Tras limpiar cuidadosamente la vagina, se introduce esta finísima cánula (que todavía no contiene a los embriones) a través del cérvix y hasta llegar cerca del fondo del útero. Cuando se confirma que la cánula se encuentra correctamente situada, el embriólogo cargará en un catéter los embriones previamente seleccionados.

Este catéter, todavía más fino y que ya contiene los embriones, es suavemente deslizado a través de la cánula que introdujo el ginecólogo. Éste, controla la progresión del catéter por ecografía, de manera que solo cuando verifica que el catéter está en el fondo, deposita los embriones.

La pequeña burbuja de aire que acompaña a los embriones, es controlada perfectamente mediante ecografía, valorándose además si el útero presenta o no contracciones, que pudieran afectar a los embriones. La transferencia debe ser lo más delicada posible, evitándose tocar el fondo del útero o forzar la entrada de la cánula a través del cérvix, ya que como hemos explicado, todo ello hace que se liberen prostaglandinas que favorecen la producción de contracciones uterinas.

Una vez depositados los embriones, cánula y catéter son cuidadosamente retirados y examinados bajo microscopio en el laboratorio de embriología (situado al lado de la sala de quirófano) para descartar que ningún embrión haya quedado adherido al catéter.

6.8 ÓVULO FECUNDADO Y CONGELADO

Puede conservarse congelado (crioconservación) para proceder a una transferencia posterior.

Pueden darse las siguientes combinaciones:

- 1.-Oocito de la mujer de la pareja y espermatozoides de donante + transferencia de embrión
- 2.-Oocito de mujer donante y espermatozoides del varón de la pareja + transferencia de embrión
- 3.-Óvulo y espermatozoides de donantes, gestación en el útero de la mujer de la pareja

6.9 CLONACIÓN

El 27 de febrero de 1997 la revista científica *Nature* publicaba el informe sobre la primera clonación de un mamífero a partir del núcleo de una célula adulta de otro individuo. La “presentación en sociedad” de la oveja *Dolly* es uno de esos momentos en los que la ciencia espolea una plétora de reacciones emocionales de todo tipo, despertando sueños (o pesadillas) y reavivando mitos y viejos fantasmas. Existen 2 tipos clonación:

- 1.- Si nos referimos al ámbito de la Ingeniería Genética, clonar es aislar y multiplicar en tubo de ensayo un determinado gen o, en general, un trozo de ADN. Sin embargo, *Dolly* no es producto de Ingeniería Genética.
- 2.- En el contexto a que nos referimos, clonar significa obtener uno o varios individuos a partir de una célula somática o de un núcleo de otro individuo, de modo que los individuos clonados son idénticos o casi idénticos al original.

La primera clonación en el mundo animal fue realizada en 1952, a partir del óvulo de una rana, por científicos de la Universidad de Pennsylvania, quienes después del éxito logrado continuaron haciendo clonación con ratones.

En 1991 en Taiwan el Dr. Wu Ming-Che del Instituto de Investigación de Ganado clonó 5 cerdos de una especie en extinción, aunque sólo con 90% de similitud.

También en el ahora famoso Instituto de Roslin nace también vía clonación a partir de una célula proveniente de una oveja adulta *Dolly*, hecho que se hace público a fines de febrero de 1997 cuando la oveja ya tenía varios meses de nacida y después de que Wilmut; de dicho Instituto, había patentado el método de la reproducción.

Incluso aunque esta persona hubiera fallecido hace mucho tiempo, siempre que la célula se mantuviera en condiciones adecuadas de congelación, sirve. Precisamente el núcleo que sirvió para

la clonación de Dolly estuvo congelado en nitrógeno líquido, antes de que fuera introducido en un óvulo enucleizado.

En el Instituto Roslin, en Escocia, en 1998 se logró la clonación de las ovejas "Megan y Moran" idénticas genéticamente y además transgénicas. En el mismo año, en la Universidad de Massachussets, el argentino José Cibelli produce los primeros terneros clonados y transgénicos, pues provenían del mismo tejido embrionario.

En Enero del 2000 el Doctor Schatten y su equipo obtuvieron en el Centro de Investigación de Primates de Oregón (EEUU) el primer mono clónico. Se obtuvo mediante manipulación de embriones que estaban en fase de 8 células. Las células embrionarias se separaron y sus núcleos se inyectaron en óvulos enucleizados. Estos óvulos se implantaron en el útero de una madre de alquiler. Sólo uno de ellos llegó a término. Dominko, una de los investigadores, hace público en Diciembre de 2001 que un alto porcentaje de embriones de monos obtenidos por el mismo método de clonación que la oveja Dolly son defectuosos. Esto indica que desde el punto de vista médico la clonación en primates incluidos los humanos es desaconsejable.

- En Agosto del 2002 nace con éxito en Argentina el primer bovino clonado, de raza Jersey (Pampa).
- A mediados del 2003 nacen en la Argentina doce terneras transgénicas destinadas a que expresen en su leche la proteína humana hGH u hormona de crecimiento, la cual desempeña un papel importantísimo en el tratamiento del enanismo hipofisiario, entre otras enfermedades. A futuro se piensa producir por este mismo método el factor activador tisular de plasminógeno humano o tPA, potente fibrinolítico de amplia utilización en el tratamiento del infarto agudo de miocardio.
- En el mundo hay ya más de 300 mamíferos clonados con la misma técnica que dio lugar a Dolly, con más o menos variantes.

El primer experimento de clonación en vertebrados fue el de Briggs y King (1952), en ranas. En los años 70, Gurdon logró colecciones de sapos de espuelas (*Xenopus laevis*) idénticos a base de insertar núcleos de células de fases larvianas tempranas en ovocitos (óvulos) a los que se había despojado de sus correspondientes núcleos. Pero el experimento fracasa si se usan como donadoras células de ranas adultas.

6.10 ASPECTOS LEGALES (Internacional)

En España, la ley de Reproducción Asistida permite la utilización de gametos de donantes (espermatozoides u óvulos) para poder conseguir un embarazo, desde el año 1.988. Los primeros

bancos de semen en nuestro país aparecieron al final de la década de los 70 y desde entonces hasta nuestros días, han nacido cientos de miles de niños y niñas utilizando estas técnicas.

De la misma manera, la Ley requiere que la valoración de los donantes y de las muestras de semen, sea realizada en centros capacitados y autorizados específicamente por el ministerio de sanidad para ello y que la donación se realice de forma anónima y altruista.

En ningún caso, el donante puede conocer la identidad de la pareja receptora, como tampoco la pareja receptora podrá conocer la identidad del donante. La ley española de reproducción asistida exige este anonimato, por lo que nunca podrán utilizarse espermatozoides de alguien conocido, como un hermano, un amigo, etc. En el momento en que una pareja recibe espermatozoides de un donante pasan a ser de ellos y el donante, por ley, no podrá hacer ninguna reclamación referente a una posible paternidad, ya que la donación es efectivamente un acto anónimo y altruista concertado entre él y el Banco de Semen y no una aportación para una mujer en concreto.

De acuerdo con la Comisión Nacional de Reproducción Asistida, la donación de gametos y de embriones debe ser también altruista, pero se acepta que los donantes de óvulos o de semen reciban una compensación por su tiempo (deben acudir al centro siempre en un momento determinado), sus gastos (desplazamientos, alguna medicación...), sus molestias (analíticas periódicas...) e incluso su posible riesgo (en el caso de la donación de óvulos).

Los donantes firman un consentimiento reconociendo todas estas condiciones y comprometiéndose a realizarse las analíticas periódicas que les indique el centro, para poder descartar enfermedades que pudieran ser transmitidas a través de sus gametos.

6.11 LA MATERNIDAD SUBROGADA O SUBSTITUTA

El término "maternidad subrogada", fue acuñado en 1981 por Noel Keane, un abogado de Dearborn, Michigan, que fue el primero en reclutar "mujeres criadoras" para atender la solicitud de parejas infértiles. Es esta una modalidad más de reproducción asistida que permite un comentario ético particular. Subrogar es "sustituir o poner una persona o cosa en lugar de otra". Quiere entonces decir que "maternidad subrogada" es la substitución del estado o la calidad de madre, dándosele aquí a madre la connotación de mujer gestante. En mi concepto, madre significa mucho más que matriz y que parto. El estado de madre es un proceso que se inicia desde antes de la fecundación del óvulo por el espermatozoide (etapa de querer ser madre) y se prolonga por mucho tiempo después del advenimiento del hijo (etapa de tener que ser madre). Por eso sería mejor hablar de "gravidez subrogada" que de "maternidad subrogada", pues de lo que se trata es de prestar el útero, sustituir la

matriz, para estar el embrión genético de otro, lo cual puede hacerse por altruismo o por comercio, y mediante súplica o por contrato. Se trata de una modalidad sui géneris de gestación que, como van las cosas, no será necesaria cuando los científicos se decidan a hacer realidad la ectogénesis integral.

La gravidez subrogada, no hay duda, es un proceso atípico, no sólo por llevarse a cabo en un recinto ajeno, sino también por estar alimentado el nuevo ser con sangre distinta a la de su genitora. El examen genético del hijo gestado subrogadamente muestra, de manera incontrovertible, que sus padres biológicos fueron los que aportaron los gametos. Pero, ¿no será posible que esa sangre de la madre de útero llegue a "marcar" en alguna forma a ese hijo adoptado durante nueve meses? Me asiste esta duda al examinar la interpretación revisionista de la ontogénesis, esbozada por A. Bedate y expuesta por el bioeticista y sacerdote jesuita Francese Abel al desarrollar la tesis del componente feto materno y su importancia en el status moral y biológico que pueda asignársele al ser humano en sus etapas más tempranas. "La dotación genética del blastocisto -dice- y la del medio materno, son factores, ambos igualmente necesarios y cada uno de ellos por separado, insuficientes para la existencia del ser humano. Si bien es cierto que jamás llegará a ser humano si no lo ha sido desde el momento en que el óvulo es fecundado, también es cierto que jamás lo será si no se desarrolla precisamente en el útero y gracias a una estructura feto materno que es la placenta. Sin ella la palabra encarnación tiene muy poco sentido para el obstetra como tampoco tiene sentido que pueda hablarse de persona humana referido al cigoto como totalidad unificada. «Este ser en el útero» es condición <sine qua non> para que pueda existir un cuerpo aninado"⁵⁷. Según sostiene Abel, es posible pensar que el cigoto no posee todas las informaciones necesarias para dirigir el desarrollo pre-embriionario y embriionario, ni aun en la forma potencial. En el proceso de diferenciación se hace necesaria una interacción entre el sistema macromoléculas de la madre y el del embrión, estableciéndose así una información recíproca. Si la información que recibe la madre del sistema macromoléculas del embrión no es diferenciante pues el sistema materno ya está diferenciado-, ¡a que recibe el embrión, en cambio, puede tener carácter transformante pues su sistema se encuentra en diferenciación. Esta atractiva teoría busca afianzar el concepto de que para la constitución del ser humano es imprescindible la información extracigótica, que proviene de la madre.

El alquiler o préstamo del útero ha dado lugar también a rechazo por parte de los movimientos feministas, pues se considera que las mujeres son manipuladas como si fueran ganado. Gena Corea, por ejemplo, dice en su fascinante libro *The mother machine* que la madre subrogada ha sido tenida simplemente como un recipiente del semen del hombre, como una incubadora, es decir, como un objeto. Se les paga por desempeñar una función biológica, la de gestar, olvidándose que ésta aparea sentimientos y afectos que dejan huella en la mujer. Para compensar el riesgo físico y afectivo propio

del estado gestacional se ofrece dinero, lo cual ha venido configurando 'a maternidad subrogada' como un oficio y hasta una profesión. En los Estados Unidos de Norteamérica se han creado agencias que contratan mujeres para esos menesteres, llegando al colmo de pensar en importar jóvenes de Oriente (Korea, Tailandia y Malasia), lo que significa internacionalizar el negocio. Las mujeres que se prestan para esa actividad suelen ser de clase media o baja, que se encuentran en dificultades económicas. Hace diez años se les remuneraba con honorarios que llegaban fácilmente a los diez mil dólares, suma no despreciable, sin duda. Como vemos, este componente de comercialización o mercantilismo le añade un ingrediente negativo más, desfavorable moralmente, a la gestación substituta. Razón asiste a Serra, no y Linares, de la Organización Panamericana de la Salud, cuando afirman que "la mujer que actúa como madre subrogada apremiada por la dificultad de su situación económica y la de su familia, no establece una relación contractual entre iguales. Por el contrario, forma parte de una relación donde su participación es virtualmente eliminada, su consentimiento libre e informado, obviado, y su único atributo valorado es su capacidad de servir de máquina para procrear, gestar y dar a luz. Así, este tipo de situaciones contiene todos los elementos que configuran una clara explotación de la mujer, como ser humano y como madre.

Puede darse también la circunstancia de que la subrogación carezca del componente lucrativo y sólo se haga por altruismo. Además de la donación de óvulos entre humanos, la prensa ha registrado el caso de una mujer de 48 años que gestaba tres embriones producto del óvulo de una hija suya y el espermatozoides del esposo de ésta, es decir, que iba a ser madre de útero y a la vez abuela de los neonatos. En circunstancia tal, y descontando el riesgo a que se expone a la gestante y los conflictos familiares y legales que eventualmente pueda suscitar tan insólito hecho, el análisis ético no es tan desfavorable por la ausencia de comercialización; el afecto familiar es el único incentivo.

TEMA 7

7.NORMAS ETICAS INTERNACIONALES PARA LA INVESTIGACIONES BIOMEDICAS EN SUJETOS HUMANOS

7.1 INTRODUCCIÓN

La investigación comienza con la elaboración de una hipótesis que se someten a prueba en laboratorios y con animales de experimentación. La investigación se fundamenta en el deseo de curar una enfermedad y/o limitar su propagación

Estos experimentos han logrado progresos en la ciencia biomédica y en la tecnología, para posterior aplicación en la medicina. Pero también se debe tomar en cuenta que Medicina no es una ciencia exacta. Por lo que un tratamiento x es efectivo en uno, en otro resulta perjudicial, y la presentación de las manifestaciones clínicas de la enfermedad varía también de un paciente a otro

En el intento de realizar las investigaciones en ocasiones, en el pasado se han cometido abusos en contra las personas que participaron y a quienes, en ocasiones se les negó toda información sobre la investigación y procedimientos. Razón por la surge la preocupación en la sociedad, de los abusos que se pudieran cometer en las investigaciones biomédicas que inicialmente se realizan en animales y posteriormente serán llevadas a cabo en seres humanos para una utilidad de las conclusiones clínicas, y aunque haya un diseño cuidadoso, siempre conlleva riesgos para los sujetos. Pero la justificación de la realización de estos experimentos se sustenta en los beneficios para los participantes y los conocimientos que se adquirirán los investigadores.

7.2 ETICA.

Los antecedentes históricos de las investigaciones médicas, antes de la Segunda Guerra mundial, indica la realización de experimentos sin consentimiento de los pacientes y sin información apropiada de las mismas.

En los datos históricos de estas investigaciones con abusos cometidos contra humanidad (judíos) fue la de los experimentos nazis, con experimentos tolerancia al frío, experimentos medicamentosos en niños, adaptaciones a la altura para aviadores, cometiendo violaciones de los derechos humanos

Otro acontecimiento por el cual la sociedad concibió medidas de protección para las investigaciones: fue el experimento de Tuskegee "**Estudio Tuskegee sobre sífilis**", fue un estudio clínico llevado a cabo entre 1932 y 1972 en Tuskegee, Alabama (Estados Unidos), por los **servicios públicos de salud americanos**. Entonces, 399 aparceros afroamericanos, en su mayoría analfabetos, fueron estudiados para observar la progresión natural de la sífilis si no era tratada.

Por esta razón se elaboró el primer código internacional de ética para las investigaciones con sujetos humanos, se promulgó en 1947 durante el Proceso de Núremberg por crimines de guerra

7.3 CÓDIGO DE NÚREMBERG

Estableció normas para realizar investigaciones con seres humanos, poniendo como prioridad el consentimiento voluntario de los sujetos. Comprende 10 puntos

1. Es absolutamente esencial el **consentimiento voluntario** del sujeto humano. Esto significa que la persona implicada debe tener capacidad legal para dar consentimiento; su situación debe ser tal que pueda ser capaz de ejercer una elección libre, sin intervención de cualquier elemento de fuerza, fraude, engaño, coacción u otra forma de constreñimiento o coerción; debe tener suficiente conocimiento y comprensión de los elementos implicados que le capaciten para hacer una decisión razonable e ilustrada. Este último elemento requiere que antes de que el sujeto de experimentación acepte una decisión afirmativa, debe conocer la naturaleza, duración y fines del experimento, el método y los medios con los que será realizado; todos los inconvenientes y riesgos que pueden ser esperados razonablemente y los efectos sobre su salud y persona que pueden posiblemente originarse de su participación en el experimento. El deber y la responsabilidad para asegurarse de la calidad del consentimiento residen en cada individuo que inicie, dirija o esté implicado en el experimento. Es un deber y responsabilidad personales que no pueden ser delegados impunemente.
2. El experimento debe ser tal que dé resultados provechosos para el **beneficio de la sociedad**, no sea obtenible por otros métodos o medios y no debe ser de naturaleza aleatoria o innecesaria.

3. El experimento debe ser proyectado y basado sobre los resultados de experimentación animal y de un conocimiento de la historia natural de la enfermedad o de otro problema bajo estudio, de tal forma que los **resultados previos justificarán la realización del experimento**.
4. El experimento debe ser realizado de tal forma que **se evite todo sufrimiento físico y mental innecesario** y todo daño.
5. No debe realizarse ningún experimento cuando exista una razón a priori que lleve a creer el que pueda sobrevenir muerte o daño que lleve a una incapacitación, excepto, quizás, en aquellos experimentos en que los médicos experimentales sirven también como sujetos.
6. El grado de riesgo que ha de ser tomado no debe exceder nunca el determinado por la importancia humanitaria del problema que ha de ser resuelto con el experimento.
7. Deben realizarse preparaciones propias y proveerse de facilidades adecuadas para **proteger al sujeto** de experimentación contra posibilidades, incluso remotas, de daño, incapacitación o muerte.
8. El experimento debe ser realizado **únicamente por personas científicamente calificadas**. Debe exigirse a través de todas las etapas del experimento el mayor grado de experiencia (pericia) y cuidado en aquellos que realizan o están implicados en dicho experimento.
9. Durante el curso del experimento el **sujeto humano debe estar en libertad** de interrumpirlo si ha alcanzado un estado físico o mental en que la continuación del experimento le parezca imposible.
10. Durante el curso del experimento el científico responsable tiene que **estar preparado para terminarlo en cualquier fase**, si tiene una razón para creer con toda probabilidad, en el ejercicio de la buena fe, que se requiere de él una destreza mayor y un juicio cuidadoso de modo que una continuación del experimento traerá probablemente como resultado daño, discapacidad o muerte del sujeto de experimentación.

7.4 DECLARACIÓN DE HELSINKI

En 1964 la Asociación Médica Mundial adoptó la **Declaración de Helsinki**, esfuerzo de la comunidad médica para autorregularse, y forma la base de muchos de los documentos subsecuentes.

Consta de Principios Básicos y Principios Operacionales

Principios Básicos:

1. Respeto por el individuo

2. Derecho a la autodeterminación
3. Derecho a tomar decisiones
4. Participación del experimento al inicio y durante la investigación
5. El bienestar del sujeto debe preceder a los intereses de la investigación y la sociedad
6. Las consideraciones éticas deben salir del análisis de las leyes y regulaciones

Principios Operacionales:

1. Investigaciones basado en conocimientos cuidadosos del campo científico
2. Evaluación de riesgos beneficios
3. Probabilidad razonable de beneficios en la población estudiada
4. Conducción por expertos
5. Uso de protocolos adecuados, sujeto a revisión a ética independiente y supervisión por comité convocado
6. Protocolos con temas éticos y relacionado con la Declaración de Derechos

1966 LA Asamblea General de las Naciones Unidas adopto: Pacto Internacional de los Derechos Civiles y Políticos:

Art. 7: Nadie será sometido a torturas ni a penas ni tratos crueles, inhumanos, degradante. En particular nadie será sometido sin su libre consentimiento a experimentos médicos o científicos.

Declarando que las investigaciones deben respetar: La protección de los derechos y el bienestar de todos los sujetos humanos de experimentación científica

1982 el Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas (CIOMS) y OMS publicaron: *Propuestas de normas éticas internacionales para las investigaciones biomédicas en sujetos humanos*. Indica cómo se pueden aplicar eficazmente los principios éticos que deben regir las investigaciones biomédicas

En el plano jurídico se prohíbe la experimentación terapéutica en cualquier situación sin consentimiento libre

7.5 PRINCIPIOS DE LAS INVESTIGACIONES BIOMÉDICAS

Se deben cumplir los siguientes principios en la Investigaciones biomédicas:

Respeto por la personas: Este principio se basa en la concepción occidental del individuo como autónomo, capaz de dar forma y sentido a su vida con planes y objetivos (1). Este principio incluye: respeto de los derechos de la persona y respeto por su bienestar

Principio de beneficencia: busca el bienestar de la persona y beneficio de la persona: Prevenir el mal o daño, contrarrestar el daño, hacer y fomentar el bien

Principio de justicia: responde a la pregunta de quien recibirá el beneficio de la investigación y quien sufrirá los perjuicios, aquí hablamos de a quien se recluta o selecciona y a quién se distribuye los beneficios

Investigación biomédica en América Latina

Cada País tiene sus propias características, de marginalidad, pobreza e inequidad, con escenarios distintos en relación a los países desarrollados, los accesos de salud son mayores en aquellos, los presupuestos para estas investigaciones son escasas en los países latinoamericanos, pero las normas de ética para estas investigaciones se deben adecuar a las leyes de cada país.

Con estas diferencias en los países latinoamericanos, se debe tener en cuenta si los tres principios mencionados, son conocidos y aplicados en los países latinoamericanos

Los individuos forman parte de la sociedad latinoamericana comparten un esfuerzo común y no tienen la individualidad, por lo que no se vela el interés del individuo sino el de la sociedad y la investigación se encaja en los metas que trazo la sociedad.

Para que puedan participar los sujetos en las investigaciones deben tener la capacidad de entender y discernir la investigación y el contrato al participar de la investigación, pero conociendo el nivel de educación de la población latinoamericana, este concepto no se aplica en su totalidad, además que la mayoría de las investigaciones son realizadas por extranjeros, y la población tiene el concepto de que “lo extranjero es mejor”



De todas maneras las investigaciones que se realizan y realicen en Latinoamérica deben estar normadas y debe existir un compartir de la investigación entre extranjeros y locales para producir beneficios a los enfermos y la sociedad.

TEMA 8

8. TRASPLANTES

8.1 INTRODUCCIÓN

Hay enfermedades que hacen que uno o más de los órganos vitales de una persona (riñones, corazón, pulmones, hígado, páncreas o intestinos) dejen de funcionar, es lo que se denomina una insuficiencia terminal del órgano. A menos que se pueda sustituir el órgano, o por lo menos reemplazar su función, la persona afectada muere. En el caso de la insuficiencia terminal de riñón, por ejemplo, el trabajo de los riñones es decir, la eliminación del exceso de agua y productos de desecho del cuerpo puede ser asumido por una técnica denominada diálisis renal. Esta técnica salva la vida de la persona pero requiere mucho tiempo y suele impedir que el paciente en diálisis recupere su plena forma. En el caso de una insuficiencia terminal del intestino, se puede mantener a la persona con vida, mediante la alimentación artificial, pero, una vez más, se trata de un sistema complicado que interfiere considerablemente en la vida normal del paciente. En la actualidad no existe ningún sistema artificial satisfactorio que reemplace la función del corazón, los pulmones o el hígado a largo plazo.

El tratamiento preferente para una gran parte de las personas con insuficiencia terminal de órganos importantes, es el trasplante de órganos. Los programas de trasplante de órganos para personas con insuficiencia terminal de los riñones, el corazón, los pulmones o el hígado se vienen realizando desde hace muchos años y hoy tienen un alto índice de éxito. Un número cada vez mayor de trasplantados sigue viviendo veinte años después de la operación, y la mayoría sobrevive por lo menos cinco años. Más recientemente se han venido realizando trasplantes de intestino y de páncreas. También se conocen bien los trasplantes de tejidos como la córnea y el hueso.

En la gran mayoría de operaciones de trasplante se usan los órganos de personas que han muerto. Pero también una persona en buen estado de salud puede donar uno de sus riñones, y en casos poco comunes, se ha dado parte del hígado, pulmón o intestino, sin que ello representara un riesgo inaceptable para la propia salud del donante.

Los avances de la Medicina hacen ahora posible la sustitución de varios órganos lesionados. Se han hecho grandes adelantos para solucionar los problemas de trasplante de hígado, páncreas y corazón. En España se realizaron en 1965 los primeros trasplantes de riñón y en 1984 se iniciaron los de corazón e hígado. Por tanto, desde hace más de veinte años, el número de personas que viven gracias al trasplante de un órgano vital es cada vez mayor.

8.2 DEFINICION DE TRASPLANTE

Procedimiento por el cual se implanta un órgano o tejido procedente de un donante a un receptor. Existen dos grandes grupos de manera general: los trasplantes de órganos (riñón, hígado, pulmones, páncreas, córnea, corazón, hueso, tubo digestivo, etc.) y los de tejidos (médula ósea, células endocrinas). Mientras que los primeros precisan de intervenciones quirúrgicas complejas, procediéndose a los empalmes vasculares y de conductos excretores entre otras estructuras, en los de tejidos el procedimiento es simple, inyectándose las células suspendidas (en el de médula ósea se inyectan en el torrente sanguíneo) y dejando que éstas implanten en sus lugares de destino.

8.3 TIPOS DE TRASPLANTE

Hay diferentes tipos de trasplantes según la relación genética entre el donador y el receptor.

Según el donador es el tipo de trasplante, que puede ser:

Autotrasplantes o autoinjertos

Son aquellos en los que el donador y el receptor son la misma persona, es decir que se utiliza tejido de un lado del cuerpo, para colocarlo en otro o que se guarda para utilizarlo en el momento en que se necesite. Entre estos tejidos están la piel, músculos, huesos, sangre o médula espinal.

Isotrasplantes

Son los que se realizan entre gemelos idénticos o *univitelinos*, es decir, cuando el donador y el receptor son genéticamente idénticos y se pueden realizar con todos los órganos y tejidos trasplantables.

Homotrasplantes o alotrasplantes

Son cuando el donador pertenece al mismo sexo y/o raza, pero que genéticamente son diferentes.

Heterotrasplantes o xenotrasplantes

Son los que se realizan entre personas genéticamente diferentes, de ambos sexos, de cualquier raza o en los que se utilizan órganos artificiales.

8.4 RECHAZO DE TRASPLANTES

Desde el comienzo, han habido dos grandes obstáculos para el éxito de los programas de trasplantes de órganos, y ambos pueden describirse con un solo término: "rechazo". La mayoría de las veces, dicho término se aplica metafóricamente al obstinado rechazo de un organismo a aceptar como propios órganos de otro; y debido a que tales reacciones son puramente somáticas, psicológicas y químicas, sus soluciones se buscan y algunas veces se encuentran en el laboratorio. En el uso ordinario, sin embargo, "rechazo" implica volición, una respuesta psicológica que no es posible solucionar por medios mecánicos. Menos metafóricamente, entonces, dicho término puede ser utilizado para describir el fracaso de la mayoría de nuestra población en aceptar ser donantes de órganos, lo cual ha causado una disparidad cada vez mayor entre la oferta y la demanda que mortifica a los auspiciadores de los programas de trasplantes de órganos. Especialmente mortificante es la reluctancia de los varones jóvenes (el campo óptimo para la cosecha de órganos) a comprometer partes de sus cuerpos para una donación póstuma, o que los familiares que les sobreviven no permitan su desmembramiento después de muertos.

Tratar con este tipo de "rechazo" requiere realizar cambios no en el soma sino en la psiquis. Esto ya sería de por sí difícil en cualquier caso, pero el factor que lo hace especialmente problemático es que las actitudes subyacentes a él están enraizadas en temores y fantasías que están por debajo del nivel de la conciencia total. Clara evidencia de esto se puede hallar en el hecho de que en los sondeos, un 90 por ciento de la misma población que se resiste al trasplante de órganos indica no sólo una voluntad, sino incluso una avidez de hacerlo. Es decir, existe una enigmática contradicción entre lo que la mayoría de los donantes potenciales dicen que están dispuestos a hacer y lo que terminan haciendo.

8.5 DEFINICION DE DONANTE.

Acto jurídico entre vivos por el cual una persona (donante) transfiere a otra (donatario) gratuitamente el dominio sobre una cosa y el donatario acepta.

La donación es uno de esos conceptos tan fáciles de comprender en su esencia como difíciles de delinear en sus contornos precisos.

La dificultad reside en la circunstancia de que no todo acto a título gratuito es donación.

No lo son los actos de última voluntad ni tampoco numerosas liberalidades realizadas entre vivos que quedan excluidas del concepto jurídico de donación.

Se ha circunscripto el régimen legal de las donaciones a ciertos actos respecto de los cuales se considera particularmente importante proteger al donante.

8.6 TIPOS DE DONANTE.

DONANTE VIVO: Debe estar emparentado familiarmente con el receptor para evitar el comercio de órganos.

DONANTE CADÁVER: Debe tener una edad a ser posible de menos de 65 años si es donante se le extraerán los órganos necesarios y si no con el consentimiento de los familiares pueden extraerlos también.

8.7 ETICA Y TRASPLANTES.

Históricamente, en los trasplantes aparecen problemas éticos agrupados en las diferentes etapas por las que han pasado, estas son:

- **Experimental:** (1950-1975) se plantean todos los problemas éticos de la experimentación en humanos. Los criterios de Muerte Encefálica (ME) no estaban bien establecidos y tampoco legislados, considerándose mutilación la obtención de órganos de donantes vivos.
- **Consolidación:** (1975-1983) se legisla acerca de la ME y sobre las condiciones que debe cumplir el proceso de donación y trasplante, mejore la relación riesgo-beneficio y costo-beneficio, pero se cuestiona la aplicación de fondos para los mismos.
- **Terapéutica:** aparece la ciclosporina A y con ella una efectiva inmunosupresión, comenzando a ser el trasplante un tratamiento efectivo. Los problemas planteados tienen que ver con la escasez de recursos y órganos, los altos costos y la justa elección de los receptores.

El problema ético en estos casos no difiere sustancialmente con la experimentación en humanos en general, existen 3 principios fundamentales:

- El procedimiento debe estar avalado por una importante investigación científica.

- Los cirujanos y demás integrantes del equipo deben tener experiencia suficiente.
- La institución donde se practiquen debe tener reconocimiento por su trayectoria científica y ética.

Para la valoración ética de la extracción de órganos en muertos cerebrales existen tres posiciones fundamentales según la interpretación del estado ontológico del muerto cerebral.

1. Se trata con seguridad de un vivo, no está permitido la extracción.
2. Está muerto con certeza, está permitido la extracción.
3. No hay certeza de que viva o esté muerto, la extracción parece -según principios éticos de tutorismo- más bien no permitido.

8.8 LA RELIGION Y EL TRASPLANTE.

Muchas veces se pregunta si las religiones permiten los trasplantes o están a favor de ellos, los ejemplos que damos son de religiones que ocupan un mayor porcentaje en la sociedad:

Católicos.- ven la donación de órganos y tejidos como un acto de caridad y amor. Trasplantes son aceptados por el Vaticano desde el punto de vista moral y ético. El Papa Benedicto XVI declaró "Ser un donante de órganos es un acto de amor hacia alguien necesitado, hacia un hermano en dificultad. Es un acto libre de amor, el que cada persona de buena voluntad puede hacer en cualquier momento y para cualquier hermano. En cuanto a mí, estoy de acuerdo dar mis órganos a quién los necesite."

Cristianos.- La iglesia cristiana estimula la donación de órganos y tejidos, expresando que el individuo fue creado para la gloria de Dios y para compartir su amor. La siguiente resolución adoptada en 1985 por la Asamblea General fomenta entre "...miembros de la Christian Church (Disciples of Christ) a registrarse como donantes de órganos, y a apoyar mediante la oración a las personas que reciben el trasplante de un órgano."

Evangelistas.- no se oponen a la donación de órganos y tejidos. Cada iglesia es autónoma y deja la decisión de donar al individuo.

Testigos de Jehová.- Tienen la creencia que donar es materia de decisión individual. Siempre se asume que ellos se oponen a la donación por su creencia en contra de la transfusión de sangre. Sin embargo, esto solo quiere decir que toda sangre debe eliminarse de los órganos y tejidos antes de

hacerse un trasplante. Tampoco se acepta que el donante del órgano reciba sangre como parte de su recuperación a consecuencia de haber donado el órgano.

8.9 LEY BOLIVIANA PARA TRASPLANTES

Es la norma jurídica que regula la práctica de los trasplantes en nuestro país.

La Ley de Trasplantes, para su aplicación, tiene una reglamentación bien específica. Además los profesionales involucrados en la práctica de los trasplantes cuentan con un Manual para la aplicación rigurosa de procedimientos y técnicas.

Todos estos instrumentos tienen la finalidad de asegurar las mayores garantías a los donantes y a los receptores de órganos, a fin de que estos últimos puedan reintegrarse plenamente a la sociedad.

La legislación boliviana da preferencia a la donación de órganos por parte de personas fallecidas con muerte cerebral, tomando en cuenta su voluntad en vida pero respetando siempre la opinión de los familiares.

Cada año se pierden en Bolivia miles de vidas porque no hay suficientes donaciones de riñón, hígado y corazón. El número de personas que cada año requieren de un trasplante de riñón para poder salvarse alcanza por lo menos a 300.

8.10 TRAFICO DE ORGANOS.

El tráfico de órganos, como actividad ilícita, antijurídica, culpable y punible, reúne los elementos necesarios para ser considerado como delito, los criterios básicos para ser tipificado en el Código Penal, debiendo también incorporarse todas las particularidades necesarias identificadas en la investigación de la legislación comparada.

TEMA 9

9.DILEMAS DEL FINAL DE LA VIDA Y LA MUERTE.

9.1 INTRODUCCIÓN

La ética al final de la vida, estudia los principios y consideraciones en el abordaje médico de estos pacientes. El carácter evolutivo de la ética se puede considerar a partir de la revolución cognitiva que en la actualidad estamos viviendo, que representa un cambio radical de los sistemas de hábitos y creencias, basados en la sensibilidad.

Una sensibilidad por los valores de los otros, por la experiencia del sufrimiento, por la vulnerabilidad. Se trata de una ética que no se basa en los valores, pero implica valores como la dignidad, el respeto, la responsabilidad y que conduce al entendimiento humano y al pensamiento crítico.

Los dilemas éticos planteados en la fase final de la vida de un ser humano, son muchos, conocer si la persona enferma está o no en fase terminal, es capaz de rechazar o no un tratamiento, si se puede permitir a los médicos interrumpir un tratamiento de forma unilateral, en cuidados paliativos es especialmente importante evitar el encarnizamiento terapéutico.

Las personas mayores, a medida que avanza la edad, presentan más inmovilidad y un grado variable de dependencia física que pueden estar acompañadas de forma continua o esporádica de afectación de la esfera cognitiva y/o emocional. Independientemente de la ubicación de la persona, en el domicilio, en una institución o en un hospital, nos encontramos en situaciones en las que hay que tomar decisiones que hacen referencia al nivel de intervención y que debido a la situación de la persona con frecuencia tienen que ver con la etapa del final de la vida. Estas situaciones son cada vez más frecuentes y complejas, lo que requiere de los profesionales, pacientes y en su caso los familiares, actitudes, habilidades e instrumentos que faciliten dicho proceso.

En el proceso de la toma de decisiones al final de la vida tenemos que analizar los siguientes temas: la autonomía del paciente, la competencia y la estrategia terapéutica que nos obligan a reflexionar sobre esta realidad ineludible del ciclo Salud-enfermedad-muerte.

9.2 AUTONOMÍA

Respetar la autonomía del paciente implica conocer cómo vive la enfermedad, es decir, cómo vive su vida, es un ejercicio dinámico y constante que implica por parte del paciente: conocimiento, comprensión y ausencia de coacción interna o externa.

9.3 COMPETENCIA

Entendemos capacidad como característica intrínseca del individuo, mientras que competencia hace referencia a su expresión en el medio, algo así como el fenotipo. Los pacientes competentes han de estar involucrados en las decisiones sobre el tratamiento y ser corresponsables con los profesionales.

9.4 ESTRATEGIA TERAPÉUTICA

Las decisiones pueden versar sobre el tipo de actitud clínica, paliativa o curativa empleada en el paciente.

9.5 RENUNCIA AL TRATAMIENTO

La renuncia al tratamiento de una persona competente, en la que se cumplen los requisitos de toma de decisión libre, ha de ser respetada. Únicamente en el caso de que el paciente fuera incompetente no se habría de tener en cuenta.

Cuando un paciente competente renuncia al tratamiento los profesionales que le atienden han de ofrecerle alternativas o establecer las estrategias que permitan vencer las resistencias si se sospecha que son por coacción interna o externa.

9.6 ENFERMEDAD TERMINAL

Enfermedad avanzada en fase evolutiva e irreversible con síntomas múltiples, impacto emocional, pérdida de autonomía, con muy escasa o nula capacidad de respuesta al tratamiento específico y con un pronóstico de vida limitado a semanas o meses, en un contexto de fragilidad progresiva.

Las entidades patológicas que con mayor frecuencia conducen al síndrome terminal de enfermedad son las afecciones crónicas del sistema cardiovascular arteriosclerosis, miocardiopatías, la enfermedad pulmonar obstructiva crónica, el cáncer, y la cirrosis hepática, insuficiencia renal crónica avanzada etc.

9.7 SITUACIÓN DE AGONÍA.

La que precede a la muerte cuando ésta se produce de forma gradual, y en la que existe deterioro físico intenso, debilidad extrema, alta frecuencia de trastornos cognitivos y de la conciencia, dificultad de relación e ingesta y pronóstico de vida en horas o días.

9.8 CUIDADOS PALIATIVOS

La Organización Mundial de la Salud ha definido el cuidado paliativo como el cuidado total, activo, de los pacientes cuya enfermedad no responde al tratamiento curativo. Es fundamental el control del dolor, de otros síntomas y de los problemas psicológicos, sociales y espirituales. El objetivo del cuidado paliativo es la consecución de la mejor calidad de vida para los pacientes y las familias

El cuidado paliativo ni adelanta ni retrasa la muerte; proporciona liberación del dolor y de otros síntomas molestos; integra los aspectos psicológicos y espirituales del cuidado, y ofrece un sistema de apoyo para ayudar a la familia a hacer frente a la enfermedad del paciente y al duelo.

9.9 EUTANASIA

La Organización Mundial de la Salud la define como aquella “acción del médico que provoca deliberadamente la muerte del paciente”. Etimológicamente, eutanasia viene del griego “eu”, bien, “Thánatos”, muerte significa buena muerte, bien morir, según el criterio que se emplee, hay diversas clasificaciones de eutanasia La distinción entre eutanasia activa y pasiva comienza en los siglos XVI y XVII.

Recibe el nombre de eutanasia activa la puesta en práctica de una acción médica con la que se acelera la muerte de un enfermo o se pone término a su vida.

La eutanasia pasiva se caracteriza por la omisión, es decir, no se realiza una terapia o una acción que podría prolongar la vida del enfermo. Esta definición resalta la intención del acto médico, es decir, el querer provocar voluntariamente la muerte del otro.

9.10 DISTANCIA

Proviene del griego “dis”, mal, algo mal hecho, y “thánatos”, muerte, es etimológicamente lo contrario de la eutanasia, y consiste en retrasar el advenimiento de la muerte todo lo posible, por todos los medios, proporcionados o no, aunque no haya esperanza alguna de curación y aunque eso signifique infligir al moribundo unos sufrimientos, se le denomina también ensañamiento o encarnizamiento terapéutico, constituye una práctica éticamente reprobable.

9.11 ORTOTANASIA

Proviene del griego “orthos”, recto, y “thánatos”, muerte, actuación correcta ante la muerte por parte de quienes atienden al que sufre una enfermedad incurable en fase terminal. O muerte a su tiempo

9.12 MUERTE

La muerte es un fenómeno natural, universal y único. Es natural en el sentido de que, si no median causas antinaturales asesinato, etc., se produce siempre como consecuencia de accidentes, enfermedades y/o envejecimiento ocasionados en la relación con el medio ambiente o con procesos de desgaste fisiológico. Es universal, porque, mediando una u otra circunstancia, todos los hombres han muerto y morirán. Es único porque el propio concepto de muerte término de la vida entraña la irreversibilidad y a cada persona le acontece una sola

9.13 MUERTE CEREBRAL

El célebre informe del Comité de la Escuela de Medicina de Harvard publicado en 19681 propone por primera vez definir el llamado coma irreversible hasta entonces como un nuevo criterio de muerte, y reconoce como motivación esencial para ello la cantidad de pacientes con cerebro dañado severa e irreversiblemente que estaban sometidos a ventilación mecánica y la ausencia de sistematización sobre las condiciones requeribles del presunto donante para efectuar la ablación que. Permitiera la obtención de órganos para trasplante.

9.14 NORMAS DEL CÓDIGO DE ÉTICA Y DEONTOLOGÍA MÉDICA DE BOLIVIA

CAPÍTULO IV

Art. 37° Atención medica en pacientes crónicos incurables.

La cronicidad o incurabilidad de una enfermedad no constituye motivo para que el médico prive de su asistencia a un enfermo.

Art.40°.En caso de enfermos terminales.

En enfermos terminales, el médico evitara emplear cualquier medio ordinario o extraordinario que no tenga beneficio concreto para el paciente.

El seguimiento clínico y el apoyo moral al enfermo y su entorno, constituirán conforme el carácter humanístico de la atención medica.

Art. 41° En la muerte encefálica

En caso de muerte encefálica debidamente comprobada, el médico tiene la obligación de informar de esa condición clínica al entorno familiar o legal, y evitar el empleo de técnicas, fármacos o aparatos cuyo uso solo sirva para prolongar ese estado. Excepto de donación de órganos y tejidos.

Art. 42° Eutanasia

La eutanasia entendida como acto deliberado para poner fin a la vida de un paciente, es contraria a la ética médica.

TEMA 10

10. MODELOS DE RELACION MEDICO PACIENTE

10.1 INTRODUCCION

Durante los últimos años se observa una clara evolución en los respectivos roles del enfermo y el médico. Así, el enfermo, globalmente, actualmente presenta un nivel cultural más elevado, mayor acceso a la información médica (Internet) y una mayor capacidad de comprender y elegir entre las distintas alternativas diagnósticas y/o terapéuticas.

Por ello, cada vez más el médico no va a decidir y a ejecutar sin más lo que, desde su punto de vista, es lo mejor para el paciente (**paternalismo médico**) sino que deberá exponer de la manera más clara y comprensible las ventajas e inconvenientes de las distintas opciones terapéuticas y cuál es su recomendación, siendo el enfermo quien toma la decisión final (**autonomía del paciente**).

10.2 CONCEPTO

La relación médico paciente es una relación humana específica, ya que tiene un objetivo determinado: mejorar el estado de salud del paciente-usuario.

Se trata de una **relación asimétrica**, ya que el médico dispone de 1) Conocimientos técnicos tanto médicos como sobre el funcionamiento del sistema sanitario. 2) Posición social elevada (relativamente) 3) Cierta poder carismático basado en el prestigio de la medicina. El paciente únicamente controla su plan de vida (cuáles son sus objetivos vitales, como quiere y/o puede afrontar la enfermedad) y controla el modo en que expone la enfermedad.

La relación tiene, por tanto,

a) Un componente técnico, que es extremadamente importante. Así, la formación influye en la calidad de la asistencia y los médicos con mejores notas durante la licenciatura dan asistencia de mayor calidad (Tamblin R et al. Association Between Licensing Examination Scores and Resource Use and Quality of Care in Primary Care Practice JAMA. 1998;280:989-996).

b) Un componente personal o humano, que depende de modo importante de la capacidad del médico de “ponerse en el lugar del paciente o **empatía**”. Así, para realizar un tratamiento con éxito es determinar que prefiere el paciente, cuáles son sus planes vitales, que grado de información desea tener, etc. y en segundo lugar, la capacidad de generar **confianza**: conseguir que el paciente sepa que: 1) que **el médico** que lo atiende **posee los conocimientos** adecuados para su caso. 2) los conocimientos del médico van a utilizarse en su beneficio

Por tanto, para corregir la asimetría de la relación, **el médico debe** (Charles Fried, 1974):

1. Comunicar la información de manera inteligible y decir la verdad.
2. Respetar la autonomía y las decisiones del paciente.
3. Respetar la confianza del paciente y mantener el secreto médico.
4. Mostrar empatía, compasión y sensibilidad. Tener en cuenta la vulnerabilidad del paciente.

De hecho los aspectos de la relación que valora el paciente son, en tres grupos: la comunicación, el impacto personal y la profesionalidad: (J R Soc Med. 2003 April; 96(4): 180–184.)

Comunicación	Impacto personal	Profesionalismo
Escuchar	Cuidado	Integridad profesional
Explicar	Comprensión	Competencia como médico
Tranquilizar	Valoración del contexto	
Seguir la evolución	Agradar mutuamente	
Lenguaje inteligible	Respeto	

Respecto de las fases del acto médico, distinguimos:

- a) Presentación

- b) Motivo de consulta
- c) Interrogatorio
- d) Exploración física
- e) Comentarios y conclusiones iniciales. Diagnóstico inicial
- f) Exploraciones complementarias
- g) Tratamiento inicial
- h) Diagnóstico
- i) Pronóstico
- j) Tratamiento

10.3 MODELOS DE RELACIÓN MÉDICO-PACIENTE

10.3.1 MODELO DE LAÍN ENTRALGO

Pedro Laín Entralgo, eminente médico español autor de libros tradicionales como “La relación médico enfermo” y “Enfermedad y Pecado”, no analiza esta relación desde la comunicación humana tal como la definimos en el párrafo anterior: para él dicha relación consiste en un encuentro entre dos personas, una de ellas, el enfermo que necesita ser ayudado a recuperar su salud, el otro, el médico que está capacitado para brindar esta ayuda.

Plantea por lo tanto que esta relación está fundada genéricamente en lo que él llama el “binomio menester-amor”, en tanto que el fundamento específico tiene que ver con las características con las cuales se concreta esa necesidad de ser ayudado-ayudar. Por lo tanto, en esta concepción todo enfermo puede básicamente ser considerado como un carenciado y todo médico tiene como función satisfacer dicha carencia en un acto que primordialmente es afectivo, mientras que la forma en que ese encuentro se lleva a cabo es variable y depende de las circunstancias culturales, científicas y técnicas propias de cada época y de cada lugar.

Establece que en el desarrollo de la relación existen momentos a los que define como momento cognoscitivo, operativo, afectivo y ético religioso:

a)El momento cognoscitivo

Se refiere a la etapa del diagnóstico, que para este autor equivale al modo de conocer del médico.

El diagnóstico se realiza en el marco de una relación, que a su vez está inserta en una sociedad determinada. Por lo tanto, el autor se pregunta primero por la naturaleza de la vinculación que se establece entre el médico y el enfermo, que como todas las relaciones humanas puede ser objetivante o interpersonal. Explica que las relaciones duales o dúos, son objetivantes y se caracterizan porque las personas que las establecen lo hacen por un interés común pero exterior a cada uno de ellos. Un ejemplo es el de una sociedad para un fin determinado, un “negocio con partición de ganancias”.

Las relaciones diádicas o díadas, son interpersonales y el interés que convoca a los participantes es común e interno a cada uno de ellos, pertenece a su intimidad, tal como ocurre en la relación de la madre con el hijo, en la amistad y en el amor.

Laín Entralgo propone denominar a la relación médico enfermo como “cuasi diádica” porque compartiría algunas características con la díada, ya que el interés que une a ambos miembros de la relación es común y está representado por el deseo de la recuperación de la salud perdida, pero el que padece el problema es el enfermo y no el médico, es decir es interno para uno y está fuera del otro.

Considerando estas conceptualizaciones, cuando este autor define el momento cognoscitivo diciendo que el “diagnóstico médico es la configuración cognoscitiva de una relación cuasi diádica entre el médico y el enfermo”, quiere significar que el diagnóstico médico surge del encuentro y la interacción entre dos personas entre las que se establece una muy particular forma de relacionarse, sin olvidar además la cultura en la que ambas están inmersas. No es, por lo tanto, un acto individual del médico que con sus conocimientos científicos nombra, designa, enuncia padece una persona enferma, sino una interacción donde el concepto de salud y enfermedad de la época en que se vive todo lo impregna, interacción en la cual participan el enfermo con sus concepciones y emociones y el médico con las suyas, siendo la resultante dicho diagnóstico médico.

b) El momento operativo

Se refiere a la actividad terapéutica del médico que, como sabemos, no corresponde únicamente a la prescripción de los medicamentos sino que comprende todo su accionar, desde la escucha empática del inicio, hasta el saludo final. La acción terapéutica comienza cuando el paciente decide pedir la consulta, antes del encuentro propiamente dicho y no terminará hasta el alta. El momento del diagnóstico también es terapéutico. Laín Entralgo insiste también aquí, en la cualidad del hombre como ser social y plantea que es importante considerar el tratamiento como un acto social y el alta

como un juicio, que devuelve al enfermo al seno de la sociedad con la designación de ser un hombre sano.

c) El momento afectivo.

Este autor plantea que existen tres formas de vinculación afectiva entre el médico y el paciente: la camaradería médica, la transferencia y contratransferencia y la amistad médica en sentido estricto.

En la camaradería médica, tanto el médico como el paciente, aspiran a solucionar la enfermedad y lograr la salud, pero con poco compromiso personal.

El paciente, si es curado, estará agradecido y vinculado afectivamente a su médico, aunque con poca profundidad, por el servicio que éste le prestó. En la amistad médica, lo característico es la confianza por la cual el paciente puede hacerle confidencias a su médico acerca de sus más íntimos pensamientos y emociones. Por parte del médico lo fundamental es la beneficencia, como intención de “hacer el bien” a su paciente, teniendo en cuenta que el bien buscado es la salud. La relación en este caso es tanto técnica como afectiva. En cuanto a la transferencia y contratransferencia, estos temas se tratan en el capítulo V (“Aspectos psicoterapéuticos de la relación médico-paciente”). Estos conceptos desarrollados por el psicoanálisis, se refieren en sentido estricto a los aspectos inconscientes de la relación psicoanalista-paciente. Por esta razón Laín Entralgo postula que el afecto involucrado es máximo en la transferencia, de menor intensidad en la amistad médica y mucho menos profundo e intenso en la camaradería médica.

d) También la ética y la religiosidad tiñen esta relación de un modo singular distinto para cada sujeto humano.

El autor postula que tanto lo ético como lo religioso son inherentes al hombre y por lo tanto en el hombre enfermo y en el médico relacionado con él, ambos aspectos también están presentes. Aunque en las rutinas cotidianas la ética se enmascara, nunca está ausente el carácter “moral” del acto médico, sea éste moral, inmoral o amoral. (Ver principios y reglas de la bioética). En cuanto al enfermo, el “para qué” de su deseo de estar sano, el considerar la salud como medio para vivir o como un fin en sí mismo, son evidencia de dicho carácter ético. Los médicos, como veremos al hablar acerca de los modelos de la bioética, se rigen por principios y normas en su trato con las personas que los consultan. Los momentos que describe Pedro Laín Entralgo, no deben concebirse como siguiendo una secuencia temporal, sino como un despliegue de diversos aspectos que a veces son simultáneos y otras sucesivos.

10.4 MODELO INTERACCIONAL

Surge de una síntesis entre algunos postulados de la psicología social con los de las teorías de la comunicación. Las teorías de la comunicación en psicología, comenzaron a desarrollarse a finales de la década de 1960 sobre la base de la teoría matemática de las comunicaciones publicada por Shannon en 1948, aunque ya previamente se habían realizado trabajos sobre la transmisión de la información a grupos sociales.

Autores prominentes como Bateson G., Collins M., Watzlawick P.J., Rogers C., Ruesch K. y muchos otros sentaron las bases de diversos modelos de comunicación utilizados para comprender las relaciones humanas y específicamente las que se desarrollan entre el paciente y el médico o cualquier otro profesional del equipo de salud. Postulaban que la comunicación caracteriza básicamente a un sujeto humano que vive en sociedad y describían la existencia de tres modalidades comunicacionales: la intrapersonal, la interpersonal y la social.

Otro aporte de gran importancia consistió en sostener que la comunicación no es un acto de intercambio de información sino que constituye un proceso en el cual los sujetos involucrados se retroalimentan en un contexto que cambia de modo permanente. Se comprende, por lo tanto, que el proceso comunicacional en la relación entre el paciente y los profesionales de la salud es multidimensional.

10.5 RELACIONES:

El concepto de rol que se incorpora y completa este modelo, fue en realidad el que la psicología social tomó en su momento del arte dramático y unió a la concepción de actitud y posición o status, de tal forma que el rol o papel corresponde a las actitudes de las personas según la posición que ocupan. Desde esta visión, las relaciones que se establecen entre las personas pueden ser clasificadas como:

- **Complementarias:** cada uno de los miembros desarrolla, funciones o actitudes que son asimétricas y que no compiten, ni se oponen, ni son contradictorias con las del otro, sino que, más bien, se articulan en una resultante común. El control es desigual: uno de los miembros ejerce más control y el otro, menos. En el modelo médico clásico, el control lo ejerce el médico, el paciente acepta dicho dominio. Estas relaciones son estables, eficientes y predecibles. No se pierde tiempo negociando porque cada uno sabe cuál es su cuota de poder

de decisión. Por otra parte, el miembro con menor poder queda sometido y está menos libre de ejercer su decisión y autonomía.

- **Simétricas:** en esta modalidad no existe la desigualdad. Las funciones tienen el mismo valor. La relación es de cooperación mutua. Ante cada cambio de situación debe redefinirse quién tiene el control. En medicina las relaciones entre profesionales suelen ser simétricas. Ello permite compartir ideas, responsabilidades y decisiones.
- **Paralelas:** son relaciones cuyos objetivos no son comunes. El control se transfiere permanentemente entre los participantes. Este tipo de relación puede virar entre ser complementaria y simétrica. Los miembros de la relación distribuyen el control en algunas áreas y lo comparten igualmente en otras. La relación médico-enfermera es un ejemplo de esta modalidad. La enfermera tiene pleno control en las áreas de cuidado y el médico en las decisiones diagnósticas y terapéuticas. Este tipo de comunicación es más flexible y con menor tendencia a los malentendidos. Entre los médicos, este modelo se da cuando el control se asume o se abandona en manos de un colega, según las circunstancias, como ocurre en los equipos multidisciplinarios o en la interconsulta.

El modelo interaccional propone el análisis de cuatro tipos de relaciones que considera las más trascendentes en medicina:

- La del médico con el paciente.
- La del médico con el familiar o con la persona que ocupe tal lugar.
- La de los profesionales del equipo de salud entre sí.
- La del enfermo con su familia o con la persona que ocupa un lugar significativo en su vida.

10.6 MODELO DE LEARY

Leary desarrolló un modelo de interacción humana recíproca en 1955, sobre la base de la observación empírica de los diversos acontecimientos que tenían lugar durante los tratamientos psicoterapéuticos que él efectuaba. Se trata de una propuesta de gran simplicidad y de fácil aplicación en medicina.

10.7 MODELO DE HOLLENDER

Se trata de un modelo centrado en las actitudes que tanto los médicos como los pacientes pueden adoptar en el transcurso de la enfermedad.

1. Este autor plantea que existen situaciones en las cuales el enfermo, por la gravedad de su estado se comporta, con conciencia o sin ella, con mayor pasividad, tal como ocurre en las urgencias, los comas, los cuadros confesionales, en la cirugía etc. En estas circunstancias el médico debe ser activo. El prototipo de este estilo relacional sería la relación entre la madre y el lactante.
2. Cuando la enfermedad es aguda, la forma adecuada es que el médico asuma la dirección del tratamiento con la cooperación del paciente, tal como ocurre en la relación padre-hijo.
3. En las enfermedades crónicas y en todas aquellas circunstancias en las que deba ponerse en funcionamiento una estrategia de rehabilitación, la forma más adecuada de llevar esto a cabo sería con una relación de participación mutua y recíproca según un modelo adulto-adulto.

Este modelo plantea que tanto el comportamiento del médico como el del paciente dependen del tipo de enfermedad que este último padezca, del momento evolutivo de la misma y de las particulares circunstancias que se estén atravesando

TEMA 11

11. BIOÉTICA EN BOLIVIA

11.1 INTRODUCCIÓN

En Bolivia los problemas relacionados con la no importancia de la revisión y la **deficiencia ética de los protocolos** se centran en la escasez de los comités de ética de la investigación. Por otra parte, además de la **inadecuada educación bioética de los miembros de estos comités, existe un desconocimiento de la bioética como materia esencial en la formación profesional** del investigador.

11.2 HISTORIA EN BOLIVIA

No hay registro de actividad bioética en Bolivia sino a partir de 1991, cuando el sacerdote Jesuita Miguel Manzanera propone a las autoridades de Univ. Católica Boliviana la creación de un Centro de Bioética. En la misma época, José María Alvarado, Luis Hurtado Gómez, Javier Luna Orosco y otros, se interesan por la signi y alcances de la bioética clínica, al elaborar los primeros borradores de la Ley del Ejercicio Profesional Médico, como una necesidad para la prevención de la llamada “Mala Práctica Profesional”.

11.3 LA INVESTIGACIÓN EN BOLIVIA

Bolivia se ha beneficiado con los avances de la biotecnología, producto de la investigación tecnocientífica. Las poblaciones vulnerables necesitan que los comités les brinden las condiciones de protección que no limiten su capacidad y libertad de consentimiento.

11.4 LEGISLACIÓN BOLIVIANA

La nueva Constitución Política del Estado, promulgada el 7 de febrero de 2009, establece que:

- "Es responsabilidad del Estado promover y garantizar el respeto, uso, investigación y práctica de la medicina tradicional, rescatando los conocimientos y prácticas ancestrales desde el

pensamiento y valores de todas las naciones y pueblos indígenas originarios campesinos” (Art. 42.I).

- Ninguna persona será sometida a intervención quirúrgica, examen médico o de laboratorio sin su consentimiento o el de terceros legalmente autorizados, salvo peligro inminente de su vida (Art. 44.I).
- Ninguna persona será sometida a experimentos científicos sin su consentimiento (Art. 44.II)"(2).

El Código de Ética y Deontología Médica de 2004 (artículo 103) menciona la necesidad de que los protocolos sean aprobados por un Comité de Investigación los mismos que todavía no existen.

La velocidad del avance tecno científico de la investigación con seres humanos, desafía a la Biótica en Bolivia. Según Diego Gracia, resulta imposible "compaginar ciencia y vida evitando que haya conflictos", pero sí promover una "visión responsable", lo que se puede interpretar como tener un diálogo fructífero que ayude a mejorar la vida del hombre.

11.5 LA REALIDAD SOCIOCULTURAL Y LA INVESTIGACIÓN

¿Cómo se puede hablar de protección de la persona humana, sujeto de la investigación, sin considerar el ambiente en que vive? En Bolivia la pobreza y la violencia degradan el valor de la vida. Sin embargo, **la tarea de la bioética es educar para la paz, para defender el derecho a la vida y promover el progreso**. Presentar un proyecto de investigación que ofrezca como recompensa un poco de comida o un poco de dinero es suficiente para atraer la participación de gente pobre. No obstante, los comités de ética pueden **identificar las poblaciones vulnerables y velar por su protección y bienestar y el Estado crear leyes que concuerden con las pautas internacionales**.

Aunque la interdisciplinariedad de la bioética hace que sea posible incorporarla en cualquier campo de estudios, en **Bolivia no se la reconoce como materia importante y esencial en el campo académico**. La calidad de la bioética demanda un espacio único dentro de los programas de formación en investigación con seres humanos.

El estudio de los comités de ética de la investigación refleja el estado de la bioética en Bolivia, porque pregunta sobre el nivel de preparación de los miembros y los principios básicos que se deben seguir en la evaluación de protocolos y ensayos clínicos.

11.6 LOS COMITÉS DE ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN

El promedio de miembros que conforman el comité es de siete, que se reúnen por lo menos una vez al mes. Pocos comités informan de la presencia de miembros legos durante las reuniones. No se define la forma de tomar decisiones, tampoco es claro qué cargos tienen los miembros.

La mayoría de los comités fueron establecidos entre 2003 y 2008. Sobre la figura legal que los crea, solo tres instituciones gozan de resolución ministerial y el resto resoluciones institucionales o algún manual de la organización.

En cuanto a las actas, se observan discrepancias entre las instituciones que reportaron tener comités y los que disponen de actas de las reuniones. La mayoría de las instituciones no informa sobre los protocolos evaluados, a causa de la falta de registros.

Algunos no tienen regularidad de las reuniones, asistencia de los miembros y múltiple conformación del Comité; otros, la escasa disponibilidad de tiempo para evaluar proyectos y serias dificultades de financiamiento para el funcionamiento del Comité.

Los miembros son en su mayoría profesionales y con muchas responsabilidades. Los problemas indicados se vinculan estrechamente con las mismas funciones que se van realizando y que no permiten dedicar más tiempo a la evaluación de protocolos ni a las reuniones. Hay incertidumbre en cuanto a la ejecución de funciones como comité evaluador, problema que sólo se podrá solucionar con una buena formación de los miembros.

11.7 LA FORMACIÓN BIOÉTICA DE LOS MIEMBROS

Los miembros de los comités adquirieron su formación en bioética de varios modos: asistencia a congresos de bioética, seminarios, Internet, entre otros.

Es importante indicar que se han realizado cuatro congresos bolivianos de Bioética después del nacimiento del "Comité Impulsor de Ética y Bioética, el 7 de septiembre de 2000. El Primer Congreso Boliviano de Bioética tuvo lugar en 2001, durante la realización se formaron los comités departamentales de bioética...". El segundo Congreso se realizó en 2003; el tercero en 2005 y el cuarto en marzo de 2008.

Una serie de problemas en las instituciones reflejan la necesidad de que los directores reconozcan la importancia de la participación de los miembros de comités en estos encuentros. El estudio revela mucho interés en tener vínculos con otras instituciones para formar grupos cooperativos institucionales en ensayos clínicos y nutrir las propias experiencias. La conformación de vínculos puede ser un instrumento para una colaboración estrecha, que quiebre la competitividad y la indiferencia que impide el avance de la bioética en el país.

11.8 EL REGLAMENTO SOBRE LA INVESTIGACIÓN

El actual Código de Salud se refiere a la protección del sujeto de la investigación en el Decreto Ley N° 15.629 de 18 de julio de 1978 (Artículos 147 y 148). Igualmente, el Código de Ética Médica del Colegio Médico de Bolivia dedica unos artículos a la investigación biomédica y reconoce su importancia y la necesidad de seguir normas y pautas nacionales e internacionales sobre la investigación en seres humanos.

11.9 LA REVISIÓN ÉTICA

Algunos piensan que el mismo investigador debe evaluar sus propios proyectos, pero el peligro mayor es el de la omisión de sus propios errores éticos.

11.10 INSTITUCIONES DE BIOÉTICA EN BOLIVIA

Se tiene el COMITÉ NACIONAL DE BIOÉTICA (CNB) que nace el 7 Septiembre de 2000, INSTITUTO DE BIOÉTICA DE LA CATÓLICA BOLIVIANA de la ciudad de Cochabamba, que nace el 6 de Noviembre 1992 y de la ASOCIACIÓN BOLIVIANA DE BIOÉTICA, DERECHO GENÉTICO Y BIOTECNOLOGÍA (ABIODGE) 2003. Con distintas funciones desde la realización de cursos, congresos, foros, seminarios, otras promueven el dialogo interinstitucional.

11.11 REALIDAD DE LA BIOÉTICA EN BOLIVIA

Hay una carencia en el conocimiento de cómo proteger a la persona humana en la investigación. Existe una tendencia negativa que indica la casi ausencia o el inadecuado funcionamiento de los comités. No se diferencian los comités de ética de la investigación de otros comités.

La falta de financiamiento y de apoyo a los comités limita la participación de los miembros, los cuales deben reunirse en su tiempo libre y buscar la manera de cubrir los gastos implicados en su



organización y funcionamiento. Además de una insuficiencia en la formación bioética de los miembros, no se conoce la existencia de normas que regulen la investigación en seres humanos en Bolivia.

TEMA 12

12. COMITÉ DE BIOÉTICA MÉDICA NACIONAL Y CODIGO INTERNACIONAL DE ETICA MÉDICA

El notable desarrollo de la Bioética en el mundo contemporáneo, así como los dilemas bioéticos que se plantean, determinan que Bolivia como país, deba incorporarse al análisis de esta temática. Por estas razones nació el **Comité Impulsor de Ética y Bioética** en el Ministerio de Salud y Previsión Social, en la ciudad de La Paz, contando con la cooperación técnica de la Organización Panamericana de la Salud y Organización Mundial de la Salud (OPS/OMS), donde se firmó el **ACTA DE CONFORMACION del “COMITÉ IMPULSOR DE ETICA Y BIOETICA DE BOLIVIA”**. En actual vigencia- núcleo de lo que sería el Comité Nacional de Bioética (CNB), cuenta con acta de Fundación y conformación del “7 de septiembre de 2.000”, gozando al momento del apoyo y participación activa de la OPS/OMS para la realización de sus actividades y cuenta con el reconocimiento internacional del Programa Regional de Bioética dependiente de la División de Salud y Desarrollo Humano de la OPS/OMS, a más de pertenecer a la Federación Latinoamericana de Bioética.

A objeto de construir una instancia de *asesoría, promoción, formación, investigación, y vigilancia de los principios de ETICA Y BIOETICA que desarrolle y genere cultura institucional en el sector salud, educativo, y aéreas médico-científicas del país*; a fin de contribuir a la legislación en el marco del desarrollo humano, equidad y justicia, luego de un tiempo transcurrido y con algunos buenos logros conseguidos, consideró de importancia la realización del “*Primer Congreso Boliviano de Bioética*”, que fue realizado en septiembre del año 2.001 cuya sede fue la ciudad de La Paz, consolidando los Comités Departamentales en todo el país, para una difusión multiinstitucional, abierta y ampliamente participativa de la Bioética, cuál la necesidad de su aplicación práctica en la sociedad y cuáles sus alcances actuales y futuros.

El Comité Nacional de Bioética (CNB) estará conformado por representantes de los ministerios de salud y educación, instituciones profesionales con los colegios profesionales en salud y otros interesados, instituciones académicas, dígase universidades, academias e institutos de investigación



y finalmente instituciones sociales como la Asamblea Permanente de Derechos Humanos, Defensoría del Pueblo y Defensorías de la Salud.

En cuanto a su misión, el CNB debe impulsar el desarrollo conceptual, normativo y aplicado de la Bioética, en el marco del respeto y defensa de los derechos humanos, promoviendo una práctica cada vez más humanizada y acreditada de la Medicina y la atención en salud.

Sus fines principales, a través de las comisiones operativas de proyección a la comunidad, capacitación de Recursos Humanos e Investigación, serán:

Incorporación y observancia permanente de los principios de la Bioética Clínica, bioética en la Investigación y bioética aplicada en la Salud Pública y funcionamiento de servicios.

Actualización sobre conocimientos, y avances de la Bioética a diferentes instancias públicas, como Universitarias.

Incorporar la enseñanza de la Bioética en la Universidades e institutos del sector.

Relacionar la Bioética a los principios de equidad, solidaridad, y justicia sociales en el desarrollo de las acciones esenciales de Salud Pública, tanto en la enseñanza como en la práctica y a nivel de toma de decisiones.

Promover comités de Ética Hospitalaria y de servicios de salud ambulatorio

En la propuesta elaborada, la estructura del CNB está dada por los Comités Departamentales de Bioética (CODEBs), que de manera autónoma replican la conformación, misión, y fines del CNB en los departamentos del país, coordinados por un Consejo Nacional que los Incorpora e integra.

BIBLIOGRAFÍA

- Román Collazo, Ortiz Rodríguez, Hernández Rodríguez. La bioética y la educación en valores en estudiantes de Medicina durante la etapa preclínica: Un análisis desde el enfoque histórico cultural. Revista Panorama Cuba y Salud. Vol.3, No. 3 sept-dic. 2008.
- Villalba y cols. Generalidades de la Bioética. Revista del Instituto Nacional Enfermedades Respiratorias de Mexico. Vol. 21, No. 4. Oct. – Dic. 2008. Páginas: 296-305.
- Viesca T. Carlos. Generalidades de la Bioética. Revista Diálogos de Bioética. Universidad Nacional Autónoma de Mexico. Mexico. 2007
- Gracia, D. (1989): *Fundamentos de Bioética*. Eudema, Madrid.
- Kieffer, G.H. (1983): *Bioética*. Ed. Alhambra, Madrid
- Vidal, M. (coordinador) (1989): *Bioética. Estudios de bioética racional*. Ed. Tecnos, Madrid.
- Potter V.R. Bioethics: the science of survival, "Perspectives in Biology and Medicine" New York, 1970.
- The Tuskegee Syphilis Study, 1932 to 1972: implications for HIV education and AIDS risk education programs in the black community. Am J Public Health. 1991 November; 81(11): 1498–1505
- Tapiero A. Los principios bioéticos. An. Med. Interna (Madrid) v.18 n.12 Madrid dic. 2001
- Azulay A. Dilemas bioéticos en la situación de enfermedad terminal y en el proceso de la muerte. Med Pal 2000; 7: 145-56
- Asociación Médica Mundial. MANUAL DE BIOÉTICA. Francia: Editorial AMM, 1º Ed., 2005.
- Gaceta Oficial: LEY DEL EJERCICIO PROFESIONAL MEDICO – Ley 3131
- Antonio FRAGA MANDIAN y Manuel María LAMAS MEILAN “El consentimiento Informado (El consentimiento del paciente en la actividad médico-quirúrgica)” Edit.
- Revista Xurídica Galega, España 1999
- Elena I. HIGHTON y Sandra M. WIERZBA “La relación médico-paciente: el Consentimiento informado” Edit. Ad-Hoc, 1991, pág. 11.
- Antonio FRAGA MANDIÁN y Manuel María LAMAS MEILÁN "El consentimiento Informado" op. Cit. Pág. 61.
- María Patricia CASTAÑO DE RESTREPO “El consentimiento informado del paciente en la responsabilidad médica” op. cit., pág. 195.
- C IOMS- OMS, Normas éticas internacionales para las investigaciones biomédicas con sujetos humanos. OPS Oficina sanitaria oficina regional de OMS. Publicación científica N° 563 Washington D.C. U.E.A .1996.

- Diana Serrano LaVertu y Ana María Linares. Principios éticos de la investigación biomédica en seres humanos: Aplicación y limitaciones en América Latinas y el Caribe. Publicación Científica N° 527. Bioética Temas y Perspectivas .OMS. Washington. 1990
- OPS. Experimentos humanos, La Salud y los derechos humanos. Aspectos Éticos y morales. Publicación científica N° 574. OPS – OMS Washington D.C. 1999
- Norrie Mc. Trasplantes en humanos: . Internacionales y comparativas *Leyes Quarterly* 1985; 34(3): 442-53.
- Pace RA. Aspectos éticos de los trasplantes de órganos. En: Cuadernos del programa regional de bioética. OPS-OMS 1997; 4: 149-70.
- Carral Novo JM, Parellada Blanco JC. Organización del rescate de órganos para trasplante. *Rev Cubana Cir* 2001; 40(1): 78-80.
- Calne RY. Introducción e historia de los trasplantes de tejidos. En: *Trasplante Renal*. Editorial Acribia. Zaragoza. España. Edición española 1965: 13.
- Amaro M., Problemas éticos y bioéticos en enfermería. *Ciencias Médicas*; 2005. La Habana Cuba; 28
- Astudillo w., Casado, A., Clavé E. Morales A, Dilemas éticos en el final de la vida. *Sociedad vasca de cuidados paliativos*. San Sebastián, España 2004
- Bátiz J, Loncán, P., Problemas éticos al final de la vida. *Gac Med Bilbao* 2006; 103: 41-45
- Cortez J., Aspectos bioéticos del final de la vida: El derecho a morir con dignidad. *Rev. Cuadernos* 2006; 51 (2): 97-102
- Colegio médico de Bolivia, Estatuto Orgánico y reglamentos del colegio médico de Bolivia, normas del código de ética y deontología médica, 2008: Trinidad Beni; 274-275.
- De Simone G.. “El Final de la Vida: Situaciones Clínicas y Cuestionamientos Éticos”. *Acta Bioethica* 2000; 48-62
- Gherardi, C., Muerte cerebral: una mirada crítica y reflexiva. *Revista Ecuatoriana de Medicina critica* 2001; 3:1
- Martínez K., Eutanasia y cuidados paliativos: ¿amistades peligrosas? *Med Clin*. 2001;116:142-5.
- Pedro Laín Entralgo. La Relación Médico Enfermo. Historia y Teoría.pág.19. (pág 16 de la copia de WORD)
- Estatuto orgánico y reglamentos del colegio médico de Bolivia Trinidad - Beni 2008 pags:269 a 272 Código de ética y deontología médica.
- Pedro Laín Entralgo. La Relación Médico Enfermo. Historia y Teoría.pág.19. (pág 16 de la copia de WORD)

- “El significado de “enfermedad”, depende menos del juicio del médico que del juicio del paciente y de las concepciones prevalentes en la cultura contemporánea...” Karl Jaspers. *Psicopatología General*. 1963. (pág 17 de la copia de WORD)
- Jorge. *Introducción a la Psicología Médica*. Edit. Promed. BsAs. 1985.(pág 19 de la copia de WORD)
- King, I.M. (1981). *A theory for nursing :Systems, concepts,process*. New York. Wiley.
- Declaración Universal de Derechos Humanos.Asamblea General de Naciones Unidas. 1948
- Juramento según Declaración de Ginebra.Adoptado por la Asociación Médica Mundial. 1948.
- Beauchamp Tom y Childress James. *Principles of Biomedical Ethics*. Oxford University Press. 1979.
- Código de Etica para el Equipo de Salud. AMA. 2.001
- Hughes J.Denial in cancer patients. In Stoll B.A. *Coping with cancer stress*.Chapter 7: 63-69 . Martinus Nijhoff Publishers. Netherlands.1986 .
- Jones J.S.Telling the right patient. *British Medical Journal*, 1981; II: 291-293
- Cassileth B.R., Zupkis R.V., Sutton-Smith K., March V. Information and participation preferences among cancer patients. *Annals of Internal Medicine*; 1980, 92: 832-836.
- Stoll B.A. Faith only belongs in churches? .In Stoll B.A. *Coping with cancer stress*. Chapter 1. Martinus Nijhoff Publishers . Netherlands. 1986.
- Lolas F, Quezada A. *Pautas éticas de investigación en sujetos humanos: nuevas perspectivas*. Santiago de Chile: Programa Regional de Bioética OPS/OMS; 2003: 85-90.
- *Constitución Política del Estado de Bolivia*. Promulgada el 7 de febrero de 2009. La Paz: Librería Editorial MULTI; 2009.
- *Código de Salud*. Decreto de Ley N° 15.629 de 18 de julio de 1978. U.P.S. La Paz (Bolivia); 2005.
- Gracia D. Profesión médica, investigación y justicia sanitaria. En: *Ética y vida*, 4. Santa Fe de Bogotá: El Búho; 1998.
- Luna Orosco J. La bioética en Bolivia: antecedentes y proyecciones. En: Pessini L, De Barchifontaine C de P, Lolas F. (coords.) *Perspectivas de la Bioética en Iberoamérica*. Santiago de Chile: Programa de Bioética OPS/OMS; 2007.
- Estatuto Orgánico del Colegio Médico de Bolivia, 2004. Disponible en http://www.colegiomedicodebolivia.org.bo/documentos/ESTATUTO_ORGANICO.
- Elizabeth C. Zwareva Mashir. Los comités de Bioética en Bolivia. *Acta Bioethica* 2010; 16(1): 87-97