



Revista Latinoamericana de Bioética

ISSN: 1657-4702

revista.bioetica@unimilitar.edu.co

Universidad Militar Nueva Granada

Colombia

Novoa, Edgar
La bioética comisionada revisitada
Revista Latinoamericana de Bioética, vol. 13, núm. 1, enero-junio, 2013, pp. 18-33
Universidad Militar Nueva Granada
Bogotá, Colombia

Disponible en: <http://www.redalyc.org/articulo.oa?id=127029196003>

- Cómo citar el artículo
- Número completo
- Más información del artículo
- Página de la revista en redalyc.org

redalyc.org

Sistema de Información Científica
Red de Revistas Científicas de América Latina, el Caribe, España y Portugal
Proyecto académico sin fines de lucro, desarrollado bajo la iniciativa de acceso abierto

La bioética comisionada revisitada

► **O18**
Bioética

► **Edgar Novoa***

► Fecha de recepción: 11 de enero de 2013

► Fecha de evaluación: 8 de abril de 2013

► Fecha de aceptación: 15 de mayo de 2013

COMMISSIONER
BIOETHICS REVISITED

BIOÉTICA COMISSÁRIA
REVISITADA

* Profesor Asociado Universidad Nacional de Colombia, Departamento de Ciencia Política. Texto realizado como producto de la investigación Biopolítica y bioética. Historia y fundamento de la biopolítica en relación con bioética. Tensiones contemporáneas, adelantado en la Facultad de Educación y Humanidades de la Universidad Militar Nueva Granada. Proyecto HUM 946-2012. Investigador Principal: Cristian Galvis. E-mail: eanovoat@gmail.com



RESUMEN

El artículo propone reconocer la importancia que tiene para la consolidación de la bioética como un campo de conocimiento e intervención, la trayectoria que por diversas vías ha tenido la llamada bioética comisionada. Se enfatizan las condiciones históricas que condujeron a la creación de comités de ética hospitalaria y de la investigación, lo que posteriormente conducirá a la creación de comités, concejos o comisiones nacionales e internacionales. Se resaltan los aportes que esa bioética comisionada tiene para el desarrollo legislativo, el trazado de políticas, la construcción de una cultura deliberante e informada públicamente, la bioética comisionada como un movimiento de reforma social.

Palabras Clave

Bioética, bioética comisionada, política.

SUMMARY

The article proposes to recognize the importance that the named commissioning bioethics has been to the consolidation of bioethics as a field of knowledge, research and social intervention. It emphasizes the historical conditions that led to the establishment of the healthcare ethics committees and research ethics committees, which subsequently lead to the creation of committees, councils or national and international commissions. The commissioning bioethics has contributed the development of legislation, public policies, building a culture of deliberative and informed public discussion, is part of the bioethics as a social reform movement.

Keywords

Bioethics, bioethics commissioner, politics.

RESUMO

O artigo propõe-se à reconhecer a importância que tem para a consolidação da bioética como um campo de conhecimento e intervenção, o caminho que a chamada bioética comissionada teve por várias rotas. O artigo enfatiza nas condições históricas que levaram à criação de comitês de ética hospitalaria e da pesquisa, que mais tarde levaram à criação de comitês, conselhos ou comissões nacionais e internacionais. Também destaca as contribuições que esta bioética comissionada tem para o desenvolvimento legislativo, mapeamento de políticas, a construção de uma cultura deliberante e informada no meio público, a bioética comissionada como um movimento de reforma social.

Palavras-Chave

Bioética, bioética comissionada, política.

INTRODUCCIÓN

La llamada "bioética comisionada" (Jonsen, 1988), es todo un capítulo del desarrollo y consolidación de la bioética, es parte inherente de su trayectoria como campo del conocimiento, en busca de su especificidad, lo que hace necesario "visitar" nuevamente, desde un acercamiento socio-político la complejidad de su desarrollo. En este sentido, la bioética comisionada es un capítulo de la bioética como programa de reforma social, un movimiento social que después de la segunda guerra mundial se fue consolidando en el trazado y puesta en marcha de los grandes programas de desarrollo tecno-científicos, la consolidación del complejo industrio-militar, los debates académicos sobre las responsabilidades éticas de la ciencia, y los movimientos de protesta por la defensa de los derechos civiles, la paz, el medio ambiente y las demandas de las mujeres. Así mismo, la bioética comisionada es tan importante para la consolidación de la bioética, que se ha querido ver en ella su origen mismo, tratando de establecer como en la creación y consolidación de comités de ética de la investigación y ética hospitalaria, se consolida el debate y la reflexión bioética¹.

Las trayectorias que conduce a la creación de estos "cuerpos éticos" institucionalizados, nacionales e internacionales, es bastante diversa al interior de cada país y entre los continentes. Los Estados Unidos y Europa Occidental inician y jalonan el proceso de creación y puesta en marcha de comités, consejos o comisiones, referente inicial que han seguido los demás países y continentes de manera diversa. Desde los inicios el proceso también es desigual en relación con los varios tipos de comités, la creación de comités de ética de la investigación y de ética hospitalaria es una trayectoria sinuosa y diversa que conducirá e implicará la necesidad de crear comisiones o comités nacionales *ad hoc*. Con la aparición de ámbitos nacionales rápidamente se da el salto hacia el desarrollo de entes internacionales. En estos últimos años, América Latina logra avanzar en este proceso, por diversas vías, desde los ejercicios espontáneos de individuos o grupos en la creación de comités (hospitalarios y de investigación), pasando por el proceso de reglamentación y trazado de políticas institucionales. La dinámica de los comités o consejos nacionales es mucho más reciente, y bastante desigual; sin embargo, en varias experiencias, particularmente en América Latina, se busca avanzar hacia una

ampliación de la delimitación del campo bioético, al darle importancia al tratamiento de problemas sobre el medio ambiente, la exclusión social y la pobreza.

En la actualidad la presencia creciente de comités de bioética en los niveles sub-nacionales, en el ámbito hospitalario y de la investigación, es un hecho innegable, además se considera cada vez más como una exigencia la existencia de comités, consejos o comisiones nacionales. Así mismo, existe cada vez más conciencia sobre la importancia que tiene la constitución de instrumentos jurídicos e institucionales a nivel nacional e internacional relacionados con temas o problemas bioéticos, o exclusivamente bioéticos. Hoy es más difícil aceptar que los países no posean un órgano permanente o lo creen *ad hoc* para la deliberación ética sobre los problemas propios del desarrollo, uso e impacto de la tecnología (robótica, informática y biotecnología), aunque las biotecnológicas y la biomedicina sigan teniendo una gran centralidad en el debate bioético.

Nos adentramos en los referentes históricos más importantes de esa "bioética comisionada" para resaltar su relevancia en la consolidación misma de la bioética como campo diverso de discursos y prácticas. Por esta razón el texto enfatiza las condiciones históricas en las cuales van surgiendo los problemas o temas éticos de la investigación en seres humanos y en la labor de hospitales, como un referente obligado para entender la creación de entes bioéticos nacionales *ad hoc* o permanentes. En esta misma trayectoria se fueron delineando algunos rasgos importantes para el debate bioético, la inter, multi o transdisciplinariedad como un elemento epistémico del abordaje de los temas o problemas, así como el carácter deliberativo y democrático de su funcionamiento y composición en la búsqueda de consensos en la toma de decisiones bioéticas. Estos mismos rasgos serán recogidos en la necesidad de ir estableciendo organismos de corte nacional e internacional (*ad hoc* y permanentes).

LA "BIOÉTICA COMISIONADA"

La "institucionalización" de la bioética puede ser entendida como un largo proceso en el que se entrelazan dinámicamente discursos y prácticas para valorar éticamente los impactos (positivos o negativos), sobre la vida humana y el medio ambiente, producto del creciente y acelerado progreso tecno-científico, en medio de las demandas levantadas por sectores sociales y

políticos, en sociedades caracterizadas en alto grado por su diversidad cultural y étnica². En las últimas décadas se presentó un “boom bioético” con la aparición de programas, la apertura de departamentos o centros de investigación, el desarrollo de revistas, la realización de seminarios, la consolidación de comunidades académicas, así como la creación de consejos, comités o comisiones para conocer, deliberar y plantear caminos de acción éticos. Tanto en los niveles nacionales como internacionales, se asume el debate **ético a los problemas** o temas producto del acelerado y constante desarrollo tecno-científico, sus usos y aplicaciones sobre la vida humana y sobre el planeta en general.

Existe una relación importante entre los debates acerca del carácter disciplinario de la bioética, su estatus epistemológico o fundamentación, y la creación y desarrollo de los comités, comisiones o consejos de ética o bioética, en las pasadas décadas. Dichos ámbitos han sido y son, esenciales para la extensión y consolidación de la bioética en sus inicios, particularmente desde los espacios clínicos y médicos. Hay que resaltar el hecho que en las discusiones sobre la epistemología de la bioética y su posible reconocimiento como disciplina, no se debe soslayar lo que plantea Jonsen, darle especial importancia a la etapa histórica de “bioética comisionada”, que aún sigue desarrollándose. En este sentido, no se trata de entender solamente de considerar la bioética comisionada como un periodo histórico importante, sino que es necesario resaltar esa trayectoria como parte inherente del desarrollo, intervención o aplicación de la bioética como trayectoria plural de discursos y prácticas, de esta manera replantear el papel que juega a la hora de considerar su estatus epistemológico, lo que evidentemente merece un tratamiento especial que no será abordado en el presente documento.

Para rastrear los referentes históricos que ubican esa “bioética comisionada”, se podrían considerar dos fuentes básicas que se funden complejamente, de un lado el interés sobre la experimentación científica en seres humanos y de otra parte, la importancia que cada vez más tiene la toma de decisión sobre los problemas o dilemas éticos surgidos al interior de los hospitales en relación con la defensa de los derechos de los pacientes. El aporte y consideración desde los problemas ambientales también ha contribuido al desarrollo de la bioética comisionada, desde la constitución de grupos, comités o comisiones para tratar los urgentes temas de

la degradación del medio ambiente y sus consecuencias sobre la vida humana y la sustentabilidad de la vida en general sobre nuestro planeta. Los encuentros o conferencias internacionales de los organismos multilaterales que buscan consensos sobre los temas éticos de la aplicación del desarrollo biomédico, la participación de humanos en la investigación y el manejo y protección del medio ambiente, a través de declaraciones o convenciones asumidas por los estados en sus legislaciones nacionales, también han contribuido al trazado de políticas, programas y proyectos que deberían ser considerados como parte de la bioética comisionada. En general, como ha sido resaltado por corrientes latinoamericanas, todo este proceso de consolidación de la bioética refleja un *movimiento social* amplio, abierto y dinámico interesado en la vida, los problemas de salud humana y del planeta en general, siendo el desarrollo institucional parte de ese movimiento (Cecchetto, 1996; Vidal, 2010).

Son diversos los nombres, las funciones y la composición de los comités de ética y bioética que se han desarrollado, en las últimas décadas, **por esto** compartimos la definición que propone Parizeau (2001, p. 191), “comité d’éthique designe plusieurs types de structures administratives chargées de mandats divers en bioéthique”. Igualmente la autora propone una clasificación bastante ilustrativa:

- los comités que dependen de una instancia nacional o internacional, los que hacen parte de una estructura nacional podrían ser permanentes o *ad hoc*.
- los que dependen de instancias locales (hospital, universidad, asociación médica), allí encontramos los comités de ética de la investigación y los comités de ética hospitalaria.

• O21

COMITÉS DE ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN³

En la necesidad de los comités de **ética de la investigación** se superponen varias circunstancias, los crecientes abusos cometidos en el proceso de investigación con seres humanos (epidemiológica y clínica), así como los diversos problemas que se presentaron por el desarrollo o aplicación de métodos preventivos, diagnósticos o terapéuticos equivocados en la atención en salud. Estos elementos se conjugaron con un creciente y acelerado proceso de desarrollo técnico y tecnológico en la biomedicina, las biotecnologías que tuvieron aplicaciones

inmediatas para resolver problemas de salud humana. Los problemas o dilemas éticos se multiplicaron en un entorno en el que el desarrollo científico-técnico se empieza a mirar con mayor desconfianza, debido a los crecientes impactos negativos (principalmente sobre el medio ambiente) conduciendo a una pérdida de credibilidad, socavando la visión que lo consideraba como un progreso lineal, creciente, positivo y transformador.

El hecho contemporáneo de experimentación con seres humanos más relevante, se presenta durante la segunda guerra mundial con los abusos cometidos por el régimen nazi en los campos de concentración con poblaciones de judíos, opositores al régimen, gitanos y otros grupos minoritarios, así como con deficientes mentales. La condena por crímenes contra la humanidad, por las experimentaciones realizadas sobre los prisioneros de guerra, condujo al Código de Nuremberg (1946). El código es

considerado un referente contemporáneo muy importante que abre la posibilidad para la formulación y desarrollo de una normatividad bastante explícita, que permitía la protección de personas o grupos frente a la experimentación científica. Aunque el

código no planteara directamente la creación de comités, comisiones o consejos de ética, **deja esbozados elementos** tan importantes como: estudios previos en animales, un control médico adecuado y la necesidad de un consentimiento informado para participar en los experimentos⁴.

Otros casos de experimentación sobre humanos con graves problemas éticos **han sido ampliamente difundidos** y han tenido un alto impacto en la discusión ética: el nacimiento de cerca de 8000 niños con malformaciones congénitas graves en todo el mundo (1959 – 1962), debido a la ingesta por las madres gestantes durante el embarazo de la thalidomida, un medicamento que en Estados Unidos la *Food and Drug Administration* no había aprobado y que, sin embargo fue utilizado en experimentación en personas a las cuales no se les dijo que participaban de una investigación. El caso Tuskegee también hace parte de esta lista negra, en el estado de Alabama, en los Estados Unidos, se mantuvo durante cuarenta años (1932 y 1972), a un grupo de población negra bajo experimentación para conocer la historia natural de la enfermedad (sífilis), negándoles el conocimiento sobre la naturaleza de la enfermedad, y la posibilidad de un tratamiento adecuado, ya existente. Igualmente, en Estados Unidos otros dos casos causaron un alto impacto: la inoculación del virus de la hepatitis en niños con deficiencias mentales

de la *Willowbrook State School*, en Staten Island, New York (1956) y el uso de células cancerosas en pacientes ancianos en el *Jewish Hospital de Brooklyn* (1963)⁵. En 1966 se establecen los *Institutional Review Boards*, en Estados Unidos, encargados del examen de las condiciones éticas de la investigación en seres humanos.

El primer comité creado para la revisión ética de un protocolo de investigación en seres humanos se presenta en Estados Unidos en el año de 1953, cuando los *National Institutes of Health*, prescriben que toda investigación en seres humanos que se adelante en las instalaciones Bethesda, necesita la aprobación de un comité (Ferrer, 2003, p. 24)⁶. Sin embargo, es en la Declaración de Helsinki, aprobada en la novena reunión de la Asociación Médica Mundial (1964) en donde por primera vez se propone a nivel internacional la necesidad de formular un protocolo experimental que debe ser remitido para su consideración y observación a un comité independiente, cuando se trate de procedimientos experimentales en seres humanos (Principios Básicos, No 2). La declaración ha sufrido diversas reformas (Tokio 1975, Venecia 1983, Hong Kong 1989, Somerset West –Sudáfrica- 1996, Edimburgo 2000), y en la enmienda de Tokio de 1975, ya se habla explícitamente de los comités.

Mientras que en el Código de Nuremberg el énfasis se ponía en el consentimiento informado, con la Declaración de Helsinki se le da una mayor importancia al rigor científico, la investigación debe ajustarse a principios científicos, estar basada en sólidos conocimientos que tienen que formularse en un protocolo revisado por un comité, reconociendo que el interés del sujeto de experimentación prevalece sobre el de la sociedad y la ciencia. Dentro de las consideraciones de Principios Básicos para toda investigación médica, en el numeral 12 de la Declaración, se encuentra el único reconocimiento que se hace en relación con el medio ambiente y los animales. Ésta consideración se introdujo en la enmienda hecha en el año de 1989 en Hong Kong, en donde se establece que: “Al investigar, hay que prestar atención adecuada a los factores que puedan perjudicar el medio ambiente. Se debe cuidar también del bienestar de los animales utilizados en los experimentos”.

La aparición creciente de problemas éticos ligados a la investigación científica en la biomedicina y sus aplicaciones, también está ligada a los rápidos desarrollos de la biología y sus aplicaciones después del descubrimiento de la estructura del ADN en 1953, pasando por el desciframiento del código genético hasta llegar al descubrimiento

de la técnica del ADN recombinante en los inicios de los años setenta, que abrieron un inmenso universo de posibilidades de intervención sobre la vida. Frente a esta situación, la respuesta de la comunidad científica fue la declaración de una moratoria para su desarrollo.

En el año de 1978 va aparecer en los Estados Unidos el informe de una comisión (Informe Belmont)⁷, que se convertirá en un referente más del desarrollo de la "bioética comisionada", importante igualmente para la trayectoria de la bioética misma. El documento tenía en cuenta el caso Tuskegee, así como los abusos cometidos en la investigación científica con humanos en general. La Comisión estableció unos criterios pragmáticos y utilitaristas para la consideración de la experimentación con sujetos humanos y publicó varios documentos sobre los principios que deberían guiar la experimentación, la eficacia de los comités de ética de la investigación y sobre problemas acerca de la experimentación con categorías especiales de seres humanos (retardados mentales, prisioneros, mujeres embarazadas, niños).

El nombramiento de comisiones hace parte de una larga tradición institucional para asumir problemas específicos (económicos, políticos, sociales), a través del apoyo de un conocimiento experto y calificado. La comisión estadounidense se crea frente a una situación ética crítica (la experimentación con seres humanos), lo que posiciona claramente en el ámbito nacional la necesidad del debate ético. La comisión trabajó entre el año de 1975 y 1978, publicando el llamado informe Belmont (*The Belmont Report: Ethical Principles and Guidelines for the Protection of Human Subjects of Research*). El texto se convierte en un referente fundamental para la bioética al establecer tres principios (beneficencia, autonomía y justicia) que buscaban identificar y orientar el desarrollo de la investigación científica. Igualmente el Informe estableció los mecanismos para concretarlos en la evaluación y seguimiento de la investigación biomédica, a través de una ponderación de los beneficios y los riesgos de los sujetos de experimentación, la necesidad del consentimiento informado y la importancia de tener equidad en la selección de las muestras. El influjo del Informe ha sido bastante amplio y hoy sigue siendo un punto de referencia importante en la consideración de los principios y reglas que deben regir la experimentación con humanos.

En este último periodo la Organización Mundial de la Salud ha intentado establecer una normativa para los comités de ética y recomendaciones a los estados para

El nombramiento de comisiones hace parte de una larga tradición institucional para asumir problemas específicos (económicos, políticos, sociales), a través del apoyo de un conocimiento experto y calificado. La comisión estadounidense se crea frente a una situación ética crítica (la experimentación con seres humanos), lo que posiciona claramente en el ámbito nacional la necesidad del debate ético.

Desde el momento de la instauración del código de Núremberg hasta nuestros días se ha presentado una tensión entre el desarrollo de reglas o normas nacionales y los acuerdos, declaraciones y convenciones establecidos internacionalmente acerca de los principios que deben regir la experimentación en humanos y los mecanismos necesarios para garantizar los derechos de los sujetos de experimentación.

el control y seguimiento de estos comités. Igualmente el peso creciente del mercado de la salud se refleja en los intentos de unificación de criterios para la industria (*International Conference on Harmonization*, 1996), por acuerdos entre la Unión Europea, Japón y los Estados Unidos, que se están tomando como referencia para las investigaciones en los países periféricos.

Desde el momento de la instauración del código de Núremberg hasta nuestros días se ha presentado una tensión entre el desarrollo de reglas o normas nacionales y los acuerdos, declaraciones y convenciones establecidos internacionalmente acerca de los principios que deben regir la experimentación en humanos y los mecanismos necesarios para garantizar los derechos de los sujetos de experimentación. Teniendo en cuenta el vacío normativo y la creciente fragilidad de los países subdesarrollados frente a la experimentación con sujetos humanos en la investigación biomédica, la Organización Mundial de la Salud y el Consejo Internacional de Organizaciones de Ciencias Médicas después de un largo y juicioso ejercicio, promulgo las Normas Internacionales para las Investigaciones Biomédicas con Sujetos Humanos (1993). Sin embargo, hoy el alto desarrollo tecnológico y su creciente concentración en manos privadas, así como la privatización creciente de los servicios de salud, condujo a las discusiones sobre la existencia de un doble estándar internacional en la aplicación de las normas, convenios y declaraciones internacionales a la hora de adelantar investigación con seres humanos dependiendo del país en el cual se realice (Acosta, 2006, pp. 153-155; Sarria, 2007, pp. 7-8)⁸.

Las responsabilidades éticas en la investigación se han ido extendiendo más allá de las biociencias y la biomedicina hacia las ciencias sociales ampliando también el radio de influencia del debate (Agar, 2004). Igualmente es cada vez más difícil soslayar las responsabilidades e intereses políticos que rondan la investigación en seres humanos en el actual proceso de globalización, que se amplían a los impactos de la puesta en marcha de su proyecto hegemónico. Como lo plantea Berlinguer:

...cuando se habla de investigaciones e intervenciones sobre seres humanos, no se puede pensar únicamente en el bien que la ciencia puede hacer y en el mal que producen sus distorsiones y sus abusos. Hoy en día la política es en cierta forma una intervención sobre los seres humanos, y nuestra vida siempre ha tenido algo

de experimental. Justamente en el ámbito de la salud, la gente de mi generación ha sido testigo (y participe) de una de las mayores empresas del siglo XX: el empeño de las instituciones, de los pueblos y de la ciencia, después de la Segunda Guerra Mundial, por promover de manera exitosa el derecho a la salud, un derecho que nunca antes se había reconocido (2006, p. 14).

COMITÉS DE ÉTICA HOSPITALARIA

La necesidad de tomar decisiones que afectan la vida, la salud y el bienestar de las personas es tarea permanente al interior de los hospitales y clínicas, en muchos casos en situaciones límites o extremas en las que es la vida misma la que se encuentra en riesgo. Los importantes avances y aplicaciones en la biología y la biomedicina generan más incertidumbre en la toma de decisiones acerca de la necesidad o pertinencia de su uso o acceso, en condiciones de creciente restricción de recursos dedicados a la salud y una alta demanda de usuarios. De esta manera, surgen múltiples interrogantes éticos sobre el acceso y uso de las nuevas técnicas y tecnologías así como, sobre su pertinencia o inaplazable necesidad. Los comités de Ética Hospitalaria se fueron consolidando por la defensa de los derechos de los pacientes, matizando cada vez más la forma como se buscaba resolver los problemas éticos planteados en la relación directa entre pacientes y médicos, igualmente se hicieron necesarios debido a la intromisión directa del Estado a través de sus autoridades o reglamentaciones en la toma de decisiones médicas.

Son diversos los hechos que marcaron la necesidad de plantearse la existencia de comités **éticos en hospitales y clínicas**. En el año de 1960 en el *Seattle Artificial Kidney Center*, se logró un método para realizar la hemodiálisis en pacientes con graves problemas renales. Se consideraba que más de 15.000 estadounidenses necesitaban el tratamiento como única posibilidad de sobrevivencia y, para tomar una decisión, el doctor Belding Scribner tuvo que realizar una selección de pacientes, creando un comité para ello.

El perfeccionamiento de técnicas de transplatación de **órganos se desarrolló frente a una creciente demanda de enfermos**. En el año de 1967 se realiza la primera transplatación de corazón en Suráfrica, bajo la dirección del doctor Christian Bernard, sin embargo, debido al alto

número de muertes después de la operación, se planteó la necesidad de establecer una moratoria en su desarrollo. La misma transplatación llevó a la revisión de la consideración médica de la muerte, el principio cardio-respiratorio no permitía la recuperación de órganos en buen estado para avanzar en las técnicas de transplante. Así, en el año de 1968, un comité *ad hoc* de la facultad de medicina de la Universidad de Harvard, elaboró lo que hoy se conoce como el principio cerebral para establecer la muerte de las personas, criterio que fue ampliamente adoptado por la comunidad científica, teniendo también un amplio reconocimiento en los textos jurídicos⁹.

El caso de Karen Ann Quinland, (1976), tuvo un impacto en la opinión pública internacional, sus padres solicitaban desconectarla del ventilador artificial que la mantenía con vida y los médicos se negaban a realizar dicho procedimiento en la consideración que se trataría de un homicidio. Los padres acudieron a los tribunales, constituyéndose en la primera batalla legal a propósito de las tecnologías como medios para la prolongación de la vida. La Corte Suprema de New Jersey decretó que para retirar los aparatos que mantenían con vida a una persona se debería consultar un grupo de ética del establecimiento correspondiente¹⁰.

En Estados Unidos se va a crear una segunda comisión nacional (*President's Commission for the Study of Problems in Medicine and Biomedical Research -1980/1983*), el trabajo de la primera giró en torno a los temas de muerte cerebral, el acceso a los recursos en salud y la utilización de las técnicas de prolongación de la vida, principalmente. Igualmente, propuso en dos informes la necesidad de establecer procedimientos adecuados para la toma de decisión en casos especiales (pacientes incapacitados) al interior de los hospitales y redactó también una guía de procedimientos de investigación con sujetos humanos a petición de los comités de ética.

En muchos casos, los comités de ética hospitalaria se crearon por iniciativa espontánea de grupos de médicos o propuestas nacidas en la gestión hospitalaria, lo cierto es que se fueron consolidando con el encargo de debatir los problemas o dilemas éticos para buscar cursos de acción y resolución a los problemas planteados a la toma de decisión médica. Poco a poco se van constituyendo en hospitales y clínicas, a lo largo y ancho del mundo bajo diferentes nombres, con funciones diversas y una composición plural:

Malgré une apparente unanimité, la création des comités d'éthique clinique a souvent suscité un malaise. En effet, l'origine de tels comités est inseparable de certaines crises auxquelles furent confrontés les milieux de santé à la suite de certaines décisions d'arrêt de traitement. Ces comités sont souvent apparus comme un moyen de protéger les droits des malades, notamment le respect de leur volontés, ou, selon une expression à la mode, les meilleurs intérêts des malades. À d'autres moments, ils apparaissent plutôt comme un moyen de désamorcer le recours aux tribunaux par le malade ou ses proches pour obtenir ou renverser une décision de l'hôpital. Cela participe d'une vision appelée "médecine défensive". La diversité de noms de ces comités est revelatrice (Durant, 1999, p. 493).

Los comités de **ética hospitalaria** debieron enfrentar cada vez más problemas que desbordaban su ámbito de creación, particularmente en Estados Unidos y Europa. Debido a las diversas funciones que le fueron encargadas o fueron asumiendo, se empezaron a plantear múltiples cuestionamientos: dada las características y funciones del comité se preguntaba, si el comité no es una estructura burocrática más, que dificulta las labores hospitalarias; en relación con su función, se criticó el procedimiento necesario para tomar una decisión médica, lo que en algunos lugares condujo a la consolidación de un trabajo de consultoría ética que se encargaba del papel del comité¹¹; surgieron igualmente cuestionamientos sobre el estatus jurídico que poseen dichos comités, puesto que en algunos casos se llegaba a plantear el cuestionamiento de si no estaban más preocupados por la defensa de las instituciones que de los pacientes; se cuestionó la ampliación de los problemas éticos que estaban asumiendo, pues empezaron a desbordar las funciones para las cuales fueron creados (como en el caso de asignación de recursos para el sector salud, pandemias –SIDA–).

El creciente proceso de privatización de la prestación de servicios de salud, en medio de la crisis económica que se abre en occidente hacia los años setenta, es un hecho que va a generar múltiples tensiones en los sistemas de salud, y se reflejará en las políticas estatales y la dinámica de clínicas y hospitales. En los

últimos años se viene proponiendo con bastante fuerza una **ética de las organizaciones de salud como un componente** importante del debate bioético, avanzar más allá de la bioética clínica hacia una **ética de las organizaciones de salud** (Durant, 1999, p. 501; Ferrer, 2003, pp. 21-22). Como lo propone Lorda (2003, p. 91) habría al menos tres razones para pensar en ese tránsito: el mismo desarrollo, contradicciones y límites de avance mismo de la bioética y particularmente de los Comités de Ética Hospitalaria, al interior de los hospitales, pues sus labores se vieron desbordadas haciendo claro que además del acercamiento casuístico e individualizado a los problemas presentados, debían preocuparse por desarrollar una bioética más "preventiva" y "estructural", entendiendo que la protocolización y la educación ética no se limita a los profesionales y pacientes, sino que involucra a toda la organización; el desarrollo en los últimos años de la llamada ética de las organizaciones llevada al ámbito hospitalario, la consideración de que las organizaciones tienen una responsabilidad ética (que son una comunidad moral), lo que se interpretó como una forma de completar el papel de la bioética clínica, que ahora era aplicada a la vida moral de las organizaciones de salud; llevar a los modelos de calidad o acreditación de las instituciones, como parte de los requisitos éticos **que se han venido desarrollando para la prestación de los servicios de salud**, por esta razón se toman como modelo la acreditación de la *Joint Commission of Accreditation of Healthcare Organizations*.

Este desplazamiento hacia la **ética de las organizaciones**, como lo plantea el mismo Lorda, busca entonces que los Comités de **Ética Asistencial** **asuman el papel** de recordar a las instituciones (hospitales, clínicas), los valores y principios que guían su labor más allá de los intereses económicos¹². La metodología más utilizada es el análisis de los *stakeholders*, tomado del desarrollo de los avances en gestión alrededor del concepto de cliente. Se busca una descripción para establecer quiénes son los posibles afectados en sus derechos y los interesados en la decisión a tomar. Sin embargo, pareciera presentarse un desplazamiento y valorización de la lógica eficientista del mercado y su ética utilitarista en la actividad de hospitales y clínicas, soluciones individualizadas para cada situación bajo una idea de ética de las organizaciones, dejando de lado lo sustancial del problema, la creciente privatización de los sistemas de seguridad social y atención en salud.

COMITÉS, COMISIONES O CONSEJOS NACIONALES E INTERNACIONALES DE BIOÉTICA

Es indudable la consolidación de la bioética como un campo diverso de discursos y prácticas en busca de especificidad gracias al desarrollo alcanzado en el ámbito médico y particularmente en el desarrollo aplicado de la biología en la intervención médica, así como en el desarrollo biotecnológico. Esta situación se viene ampliando por el desarrollo e impacto de la robótica y la informática, particularmente esta última, a través de las tecnologías de la información y la comunicación. La instauración y desarrollo de los comités de **ética de la investigación** y los comités de **ética hospitalaria**, jugaron un papel determinante como espacios de encuentro para la deliberación de los problemas sobre las intervenciones en el ámbito clínico y de la investigación con humanos, el desarrollo y la puesta en marcha de métodos y metodologías de trabajo y la búsqueda de caminos de acción para resolver los problemas éticos planteados.

Es importante aclarar que la trayectoria de la bioética es mucho más compleja que su desarrollo institucional (creación y consolidación de comités). La bioética asumió cada vez más, problemáticas que desbordaban el **ámbito hospitalario y clínico, un debate público político** mucho más amplio, debido a los rápidos y crecientes desarrollos tecno-científicos en marcha (robótica, informática, biotecnologías) su uso, acceso e impactos, en medio de un panorama de emergencia de nuevas demandas sociales y políticas (defensa de los derechos civiles, preocupaciones ecológicas y ambientales, de género, derechos humanos, paz). Igualmente, la bioética debe asumir los debates producidos en un entorno de recurrentes crisis, la reorganización de las estrategias y políticas estatales, que impactan particularmente el uso y manejo de los recursos dedicados a la seguridad social, la salud y el medio ambiente. De todas maneras, es importante insistir en la necesidad de valorizar la "ética comisionada" como parte inherente del proceso de consolidación de la bioética.

Aunque los comités de ética de la investigación y los comités de ética hospitalaria son los núcleos iniciales de la "bioética comisionada", es importante recalcar que también se presentó una trayectoria simultánea a la creación de comités, el trabajo e interés de grupos, asociaciones de especialistas que también contribuyeron al desarrollo y proyección de la bioética, y a la consolidación

de un debate ético en el ámbito de la salud. Se dice relación a las asociaciones de profesionales de la salud (médicos, enfermeras o asociaciones de ramas particulares de la medicina pediatras, obstetras, ginecólogos), que por iniciativa propia fueron desarrollando un debate ético sobre su trabajo y responsabilidades.

La creación y desarrollo de los comités de ética de la investigación y de **ética hospitalaria es bastante diversa** al interior de cada país, de la misma manera que la creación en los últimos años de los comités de ética organizacional, sin embargo, en su trayectoria lograron delimitar formas de trabajo y metodologías para la búsqueda de caminos de acción a los problemas éticos que se les planteaban. Los mecanismos creados para el funcionamiento y toma de decisiones al interior de los comités planteaban una composición plural (médicos, comunidad, especialistas de otras ramas del saber abogados, filósofos, etc.), en un proceso de deliberación continua para alcanzar un **consenso ético**. De esta manera, se desarrolla un trabajo inter, multi o trans disciplinario, la deliberación amplia e informada de los temas como forma de trabajo, con un interés pedagógico y educativo, lo que representa algunos de los acumulados con los que las instancias nacionales e internacionales van a contar.

Enfrentar las cuestiones éticas que se presentan en hospitales, clínicas o en la investigación con seres humanos, es asumir la complejidad de toda relación intersubjetiva mediada por eventos o situaciones problemáticas que incluyen directamente intervenciones que afectan la salud, el bienestar y la vida de las personas. El acercamiento ético lo que subraya es la posibilidad del diálogo, la deliberación abierta para el trato de las diferencias, la intervención y la búsqueda de caminos de acción.

...deliberación colectiva para llegar a decisiones moralmente prudentes, en situaciones de incertidumbre, no pocas veces enormemente complejas y que afectan a varias personas, incluyendo los intereses colectivos de la misma sociedad (Ferrer, 2003, p. 32).

Los comités buscan respuestas que no tengan un carácter impositivo o vinculante, sino salidas producto de un acuerdo o consenso, puesto que una respuesta que sea coactiva desplazaría la decisión hacia el campo jurídico o administrativo. La búsqueda de acuerdos y la

toma de decisiones en los comités implican un principio amplio de participación democrática, y al mismo tiempo la posibilidad de un debate diverso, que posibilite la búsqueda de los caminos más prudentes de acción a través de la búsqueda de consensos o acuerdos. La participación de representantes de la comunidad o “legos”, tiene un doble sentido, de un lado, la necesidad de considerar los comités como ámbitos democráticos y representativos de las diferentes voces de los participantes o afectados en las investigaciones u hospitales. De otra parte, la presencia de “legos” en los comités, es valorada como un aporte externo a la comunidad científica y médica, que enriquece el debate. En años recientes se plantea la discusión sobre la presencia creciente de consultores especializados en temas éticos y bioéticos para reemplazar las labores de los comités, tendencia que se viene consolidando, pues se han creado redes y realizado reuniones internacionales en varias partes del mundo (Abel, 2006, p. 81).

Las características mismas de los dilemas o problemas a resolver, demandan una inter, multi o transdisciplinariedad, se requieren conocimientos científicos sustentados (médicos, biológicos, jurídicos, filosóficos), tener presente los posibles intereses (económicos, políticos, ideológicos, religiosos, culturales) involucrados en la decisión, el marco legal que rodea y evidentemente la voz de los representantes de los pacientes o la comunidad. Estos conocimientos son necesarios dentro de un ejercicio que busca deliberar sobre los temas o problemas, en sociedades que no poseen una sola moral, sino que poseen una diversidad cultural y étnica, en las que cada vez más existe una mayor sensibilización por los problemas que afectan una vida de calidad en las relaciones sociales y con el medio ambiente. Esta inter, multi o transdisciplinariedad contribuye a realizar un debate informado para matizar las posiciones y contribuir en la búsqueda de consensos o acuerdos entre las distintas posiciones. Igualmente, la consolidación de los diversos comités de ética fue un momento importante para el desarrollo de metodologías de trabajo y métodos para la deliberación y toma de decisión, un aporte importantísimo en la consolidación misma de la bioética como campo diverso de prácticas y discursos.

También ha sido bastante reconocido y valorado, el impacto educativo que poseen los comités de ética de la investigación y de ética hospitalaria. En cierta medida los

comités son agentes de multiplicación educativos tanto para sus participantes como para sensibilizar a la comunidad de investigadores y el cuerpo médico y administrativo de hospitales y clínicas, en la mayoría de los casos estipulado como una de sus tareas. Esa misma tarea se mira hacia el conjunto de la sociedad, teniendo en cuenta que es fundamental considerar la presencia de representantes de los pacientes o la comunidad.

LAS TRAYECTORIAS NACIONALES E INTERNACIONALES

La creación y consolidación de los Comités, Comisiones o Consejos Nacionales de Bioética responde a diversas circunstancias en cada país. Aunque el núcleo duro se encuentra en Estados Unidos y Europa occidental, poco a poco los demás continentes y países han asumido por diversas vías la necesidad de crear un cuerpo ético nacional¹³. Las dinámicas de consolidación nacional se superponen o transitan simultáneamente a la creación y desarrollo de comités internacionales. Aunque el *Comité Consultatif National d'Étique pour les Sciences de la Vie et de la Santé*, creado en Francia en 1983, es considerado el primer cuerpo nacional permanente para abordar problemas bioéticos, las comisiones *ad hoc* establecidas en los Estados Unidos, son las que realmente abren el camino para la consideración nacional de los problemas éticos propios del desarrollo, aplicación e impactos de las ciencias de la vida y la biomedicina.

Como lo anotábamos anteriormente, según Parizeau (2001) es posible considerar la existencia de dos tipos de cuerpos nacionales de bioética: *ad hoc* y permanentes, afirmación que es necesario matizar puesto que existen diversas variantes. El argumento de Sonia Le Bris¹⁴, quien encontraba que la diferencia entre lo permanente y lo *ad hoc* o *ad tempus*, se desprendía de las características político-administrativas de los respectivos estados (unitarismo, federalismo), no es tan clara. Le Bris considera que los comités permanentes son propios de regímenes unitarios (Francia p.e.), y las comisiones *ad hoc*, son parte de la tradición federal (EEUU p.e.). Existen trayectorias que hacen el tránsito de comisiones *ad hoc*, hacia un órgano central más estable como en el caso de Alemania (1994), allí al inicio, se crearon comisiones de carácter institucional (atadas al poder político que las creaba, el ejecutivo), sobre la base de unos temas/problemas especificados en su creación y responsables sólo respecto del poder político que las creaba¹⁵. Se han

creado también, no uno sino varios cuerpos éticos institucionales para temas específicos como en el caso de Noruega (1988 – 1989) donde hay tres comités, comité para la investigación de la **ética médica**, **el comité nacional** para la investigación ética en ciencia y tecnología, y un tercer comité para la investigación ética en ciencias sociales. También encontramos en el caso del Reino Unido la Nuffield (1991), un cuerpo no-gubernamental e independiente que hace las veces de comité nacional de bioética, y que comparte el espacio con otras comisiones institucionales éticas, permanentes (*Human Fertilisation and Embryology Authority*, *Human Genetic Commission* -1999-) o transitorias cuyas funciones corresponderían a comités nacionales de ética.

Hoy, es posible entonces, encontrar un ente ético nacional permanente, compartiendo el espacio con otro tipo de organismos *ad hoc* o no-gubernamentales en el tratamiento de los problemas o temas bioéticos. Los comités, comisiones o consejos nacionales de bioética no monopolizan el análisis y debate bioético, puesto que existen entidades educativas e investigativas que pueden apoyar comisiones *ad hoc* o permanentes, o ellas mismas avanzando en el debate bioético nacional. A las instancias nacionales (comité, consejo o comisión), también es posible sumar una serie de instancias o entes permanentes o temporales creados por los niveles político-administrativos territoriales sub-nacionales, que también tendrían competencias bioéticas, probablemente, allí es donde sigue teniendo más peso el carácter federal de cada Estado para la creación de estos órganos territoriales.

De manera simultánea a la creación de los entes nacionales se presenta un proceso a nivel supra-nacional (particularmente en la Unión Europea), que también cubre la creación de organismos o instituciones desde los ámbitos académicos e investigativos.

Desde los años setenta se han presentado conferencias o seminarios internacionales sobre cuestiones bioéticas, posicionando el debate bioético como una preocupación más allá de las prioridades nacionales. En La Sorbona se realizó en 1976, un encuentro sobre La biología y el devenir del hombre, allí se crea el Movimiento Universal por la Responsabilidad Científica. Los países industrializados reunidos en el llamado G7 han realizado varias seminarios internacionales sobre temas bioéticos desde 1984 (luego en Francia, Alemania, Canadá), los temas abordados se refieren a los problemas sobre

la experimentación médica en seres humanos, las neurociencias y desciframiento del genoma humano. En la Unión Europea se realizó en Francia el primer simposio del Consejo de Europa en 1989, sobre temas bioéticos.

En 1993 la Unesco crea el primer Comité Internacional de Bioética, que en su primera sesión decidió trabajar sobre tres temas: el desciframiento y exámenes genéticos, las aplicaciones terapéuticas de la investigación genética y la genética de las poblaciones. En 1997 se adoptó la Declaración Universal sobre el Genoma Humano y los Derechos Humanos, en 2003 la

La creación y consolidación de los Comités, Comisiones o Consejos Nacionales de Bioética responde a diversas circunstancias en cada país. Aunque el núcleo duro se encuentra en Estados Unidos y Europa occidental, poco a poco los demás continentes y países han asumido por diversas vías la necesidad de crear un cuerpo ético nacional.

Hasta finales del siglo pasado estos organismos nacionales tuvieron una centralidad en el tratamiento de temas éticos producto del desarrollo científico y tecnológico, tales como el desarrollo de la biología aplicada a la medicina y las biotecnologías, así como los temas surgidos por los dilemas al principio y final de la vida.

Declaración sobre Datos Genéticos y Humanos, y en el 2005 la Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos. Se inicia un proceso de internacionalización creciente de la bioética, acompañado de la creación de centros de investigación públicos y privados y asociaciones profesionales interesadas en temas bioéticos, que funcionan a nivel internacional.

Hay una gran variedad de manifestaciones y características de los comités, comisiones o consejos nacionales de bioética: la historia de consolidación, los fundamentos que deben guiar su labor, su adscripción administrativa y entes que le colaboran, las funciones para las cuales fueron creadas, la composición de sus miembros (nombramiento, estipendios, periodo). Allí se hace evidente la variedad de caminos y propuestas, siendo relevante los objetivos, forma de constitución, miembros que los componen, las dinámicas de trabajo y mecanismos para la toma de decisión.

Aunque su principal objetivo y su labor están delimitados por la deliberación ética, es insoslayable que en relación con los comités, comisiones o consejos nacionales, nos encontramos ante una fuerte confluencia entre la ética y la política (Herranz, 2005, p. 323). Son órganos creados por alguna instancia política (ejecutivo, legislativo), con el objetivo de debatir, deliberar éticamente temas o problemas relevantes para la sociedad en su conjunto. Aunque los Comités no tengan atribuciones coactivas en general tienen que asumir y debatir, problemas y temas que concitan al conjunto de la sociedad.

Hasta finales del siglo pasado estos organismos nacionales tuvieron una centralidad en el tratamiento de temas éticos **producto del desarrollo científico y tecnológico**, tales como el desarrollo de la biología aplicada a la medicina y las biotecnologías, así como los temas surgidos por los dilemas al principio y final de la vida. Sin embargo, el creciente y acelerado desarrollo tecnocientífico y los problemas surgidos en el desmonte de las políticas del bienestar por la profunda crisis, conducen a una mayor interrelación entre bioética y biopolítica. La bioética se hace cada vez más social, los temas de justicia y medio ambiente sobresalen como estratégicos para el tratamiento de los cuerpos nacionales.

La medicalización de la bioética empezó a encontrar límites puesto que los problemas al interior de hospitales y clínicas cada vez más reflejaban las situaciones de su entorno. Durante los años ochenta los ajustes institucionales tocaron directamente los sistemas de salud

en los países centrales, con las reformas de la Thatcher y Reagan, lo que termina de desplazar los ejes de la discusión sobre la autonomía de los individuos hacia la justicia de los sistemas de salud. Aunque los comités, consejos o comisiones nacionales han abordado preferencialmente temas biomédicos y biotecnológicos, problemas ligados al desarrollo, uso e impacto de la biología molecular y sus aplicaciones en seres humanos, han ampliado su interés al desarrollo tecno-científico en toda su extensión (biotecnologías, robótica e informática). Más aun, actualmente, particularmente en nuestro continente, se viene ampliando mucho más el ámbito de interés a los problemas sociales (pobreza, exclusión social, racismo) y las temáticas ambientales.

La trayectoria de los entes nacionales también está ligada al desarrollo de las reglamentaciones nacionales y sobre todo las Convenciones o Acuerdos Internacionales en Derechos Humanos, que se han convertido en un mínimo básico para su labor. Igualmente han asumido los aprendizajes hechos en la consolidación de comités de **ética de la investigación y hospitalaria: una alta sensibilidad** para lograr una composición plural y diversa en términos políticos, ideológicos, religiosos, culturales, étnicos **de sus miembros; asumieron también, la importancia de la interdisciplinariedad como eje importante** para su composición y estrategia para enriquecer los debates de manera informada; asimilaron una cultura política de la deliberación y la búsqueda de acuerdos o consensos para la toma de decisiones, la metodología procedimental es deliberativa y de consenso, más allá de la tradicional idea del voto y los diferentes tipos de mayorías, busca consolidarse como consenso sustancial, en donde todas las opiniones, reservas, objeciones y matices cuentan, la deliberación como principio básico de entendimiento y como procedimiento.

ALGUNAS REFLEXIONES FINALES

La trayectoria de la bioética comisionada es esencial para entender la progresiva ampliación del campo de interés y consolidación de la bioética como ámbito académico y científico, también hace parte de ese movimiento de reforma social que ha sido la bioética. La consolidación de los **Comités Éticos de Investigación**, los **Comités Hospitalarios de Bioética**, las comisiones, comités o consejos nacionales y los pocos entes supranacionales, han contribuido al desarrollo

de reglamentaciones nacionales e internacionales por la defensa de los derechos de pacientes y comunidades vulnerables (cuando no han sido producto de ellas). También se han convertido en **órganos asesores y consultivos** que por su labor tiene incidencia en el trazado e implementación de políticas estatales y la expedición de leyes y reglamentos, aunque no sea su objetivo primordial. La labor de los Comités en general ha tenido un profundo impacto educativo, para la consolidación de una ética más civilista y democrática, sujeta a la discusión pública informada y deliberante. Los **Comités de Ética Hospitalaria** son el baluarte más importante para la transformación de la cultura paternalista y autoritaria al interior de los hospitales y clínicas que todavía sigue prevaleciendo en algunos continentes y países. Los **Comités de Ética de la Investigación** abrieron la posibilidad de establecer controles y reglamentaciones al desborde de la experimentación con seres humanos (actualmente con animales), igualmente contribuyeron a la defensa de los intereses y derechos de poblaciones y grupos vulnerables que fácilmente son presa de la inducción indebida, la coerción o la explotación por parte de las grandes transnacionales farmacéuticas. Los comités, comisiones o consejos nacionales vienen fortaleciendo ese proceso de educación, debate informado, público, por la defensa de los derechos humanos y de la naturaleza.

En los últimos tiempos el desarrollo de la bioética se encuentra entre la tenaza de los crecientes y acelerados desarrollos tecno-científicos y la imposición de un modelo hegemónico de crecimiento económico neoliberal, basado en la libre iniciativa privada y el aumento de las ganancias, beneficios o intereses en el menor tiempo posible por encima de cualquier consideración social, ambiental, cultural. La bioética comisionada esta llamada a jugar un papel esencial en diversos frentes: la ampliación de una ética de mínimos que al interior de los países haga mucho más democrática la relación médico/paciente, defienda el acceso integral a los servicios de salud de todos los asociados; debe propugnar por una acción más responsable y democrática en la investigación científica, tanto en el ámbito biomédico como en las demás **ámbitos que involucren a humanos, no humanos y la naturaleza**; contribuya al fortalecimiento de debates públicos nacionales informados para la toma de decisiones de sociedad sobre todos aquellos temas que impliquen

un desarrollo socialmente justo, y ambientalmente sustentable de nuestras sociedades; amplíe su espectro de acción e intervención a los ámbitos transnacionales.

De todas maneras la bioética comisionada deja en el ambiente una pregunta esencial, como lo plantea Lucien Seve, a propósito del Comité Consultivo de Ética francés:

On peut toutefois se demander si le nécessaire développement de la démocratie dans les choix collectifs a opéré en un tel domaine, initialement favorisé par le travail d'instances consultatives qualifiées, est bien compatible avec le rôle croissant de ces organismes non élus conçus comme non transitoires. L'existence de comités d'éthique généralistes permanents, la constitution tendencielle de la "bioéthique" en prérogative de spécialistes n'auraient-elles pas à terme quelque chose de préoccupant? Question sans doute trop peu posée (2001.199).

► **O32**
Bioética

NOTAS

- 1 El presente documento no considera el desarrollo de programas, facultades o departamentos que tengan como objetivo la formación académica formal para la obtención de un título. Igualmente el desarrollo legislativo nacional y de los instrumentos internacionales, así como el trazado e implementación de políticas institucionales, no son ejes particulares de nuestro análisis, aunque también sean importantes para la consideración de la bioética comisionada, reseñamos si algunos instrumentos jurídicos importantes. Tanto los programas, como las reglamentaciones y políticas institucionales merecen un tratamiento más sistemático que el aquí presentado.
- 2 Aunque enfatizamos el nivel institucional, es clara nuestra deuda con la delimitación que hace Hottois (Hottois y Missa, 2007, p. 26) de la bioética.
- 3 Estos comités han sido creados con diferentes nombres en cada país: *Institutional Review Board* en los Estados Unidos, en Canadá *Comité Déontologique de la Recherche*, *Comité Consultatif de Protection de Sujets d'Expérience dans la Recherche Médicale*, en Francia (Parizeau, 2001, p. 194).
- 4 Como ha sido reiteradamente señalado: "Irónicamente, las fuentes del mismo [Código de Nuremberg] fueron las *Richtlinien* o directivas del Ministerio de Sanidad del Reich alemán relativas a los nuevos tratamientos médicos y la experimentación científica sobre el hombre, promulgadas en 1931. Estas normativas no tenían comparación alguna en su época y fueron el primer código ético sobre ensayos clínicos. Pero ese código nunca se aplicó en los campos de concentración, y progresivamente se fue confirmando la tesis de que los médicos nazis no eran víctimas del régimen sino parte activa de su desarrollo desde el darwinismo social de las teorías higiénicas" (Tealdi, 2006, p. 35).
- 5 "Henry K Beecher, en 1966 professeur d'anesthésie à Harvard, il écrivit un court article dans lequel il répertoriait vingt-deux expériences qu'il considérait comme non éthiques. Cela était

- dû, à l'absence de consentement des sujets et à une mauvaise évaluation des risques par rapport aux bénéfices. Parmi les recherches mentionnées, retenons les plus fréquemment citées dans la littérature, soit ...affaire Willowbrook. Beecher concluait son étude en affirmant que les procédures douteuses d'un point de vue éthique ou jugées manifestement non-éthiques étaient chose courante et que les droits des sujets étaient fréquemment bafoués. Il ajoutait même qu'il lui avait été très facile de trouver tous ces exemples et que sa liste initiale en comportait cinquante" (Durant, 1999, p. 47).
- 6 Sin embargo, para Marie-Hélène Parizeau (2001, p. 193) el comienzo de los comités de ética de la investigación se presenta en 1966, cuando el *National Institute of Health* de los Estados Unidos, debido a los escándalos presentados en relación con experimentación con humanos de alto riesgo, decide una revisión ética de los protocolos, por un comité de pares.
 - 7 El Senado de la República de los Estados Unidos creó la comisión con tareas definidas, *The National Commission for the Protection of Human Subjects of Biomedical and Behavioral Research* -1974/1978.
 - 8 La investigación misma plantea múltiples interrogantes sobre la justicia: "La ética de la investigación en salud pública no sólo tiene que ver con la consistencia del planteamiento con ciertos valores universales. La cotidianidad de la investigación se traduce también en la respuesta que se dé a preguntas tales como: ¿Qué investigar? ¿Cómo investigar? ¿Cuándo investigar? ¿Para quién investigar? Ninguna de las respuestas a estos cuestionamientos es neutra, detrás de cada una, implícita o explícitamente, hay no sólo intereses científicos asépticos sino también adscripciones ideológicas, escalas de valores y obviamente se incluyen los intereses políticos y económicos particulares. Respetando las motivaciones científicas y la amplia diversidad de temas, problemas y métodos, es preciso que la respuesta a las interrogantes planteadas, además de ser coherente con los principios éticos ya enunciados, sea socialmente pertinente y metodológicamente correcta, además de ponerse al servicio del interés sanitario de la colectividad" (Sarria, 2007, p. 8).
 - 9 Robert Veatch (1993, p. 7), plantea que el trabajo del Comité constituiría el primer ejercicio bioético para diferenciar hechos de valores, al plantearse la pregunta para saber si la muerte era un hecho biológico o filosófico.
 - 10 "Para asistir en estos casos complejos, un comité de ética podría revisar los hechos pertinentes y hacer recomendaciones morales, que clarifiquen las cuestiones axiológicas para los que tienen que tomar las decisiones clínicas. Entre los fundamentos citados por el Juez, se encuentra un artículo publicado poco tiempo antes por la pediatra Karen Teel. La doctora Teel había propuesto el recurso a comités de ética para evaluar los conflictos morales que se encuentran habitualmente en la práctica médica" (Ferrer, 2003, p. 28).
 - 11 "Sin ánimo de minimizar la aportación de estos profesionales considero que no son un recurso válido para sustituir con igual valor un comité interdisciplinar, capaz de deliberar aportando perspectivas desde la experiencia "in situ" de los diversos profesionales sanitarios (médicos, enfermeras, trabajadores sociales, psicólogos clínicos, etc.) 1. La solución de los consultores de ética clínica llamados "bioeticistas" –sean filósofos o médicos– parece buena si no se tiene lo mejor, que es un Comité de Ética Asistencial en el hospital; 2. Cierta incomodidad ante el vocabulario y estructuración del proceso de consulta; 3. Las consultas se realizan fuera del ámbito hospitalario en muchos casos, sin ninguna influencia sobre los médicos que han

presentado el problema; 4. Hay una sintonía de enfoque de los problemas entre los médicos y una sensación de aprendizaje elemental por parte de los filósofos" (Abel, 2006, p. 81).

- 12 "Toda la organización es la que necesita del Comité, y el Comité el que necesita de la organización. Esto lleva a resaltar la importancia de una adecuada relación entre los Comités éticos y los cuadros directivos de las organizaciones, sin los cuales será imposible realizar efectivamente el impulso ético que convierte a las organizaciones en instituciones de excelencia. Este salto cualitativo supone la superación integradora de la "microética", propia de la bioética clínica, en la "mesoética" de la ética de las organizaciones sanitarias" (Lorda, 2003, p. 95).
- 13 "Specific problems arise in parts of the world that are in the throes of radical change independently of the challenges of bioethics. Here, interesting parallels can be drawn between certain Latin American states and the post-communist states of eastern Europe. In this countries, the restructuring of the healthcare system and the testing of social debate on bioethical topics assume an exemplary character for the process of democratization as a whole, at least for some social and scientific groups. In this way, national ethics bodies can form the institutional framework for the activity of civil-society avant-gardes.

The situation in the so-called threshold countries is different again. Here the new technologies are expected to boost the national economy. In these states, unlike those in the process of democratization, bioethics appears less as part of a movement of renewal emanating from society and taken up by politics than as the result of insights by the political establishment. The model here is that of the states of North America and Europe, with which a research and economic partnership exists or is sought" (Fuchs, Michael, 2005: 85).

- 14 Le Bris, Sonia, *Les instances nationales d'éthique, Conseil de l'Europe*, 1993 (pag 5; 6).
- 15 En el caso europeo: "In a number of states, the new permanent body can look back over a history of activity of ad hoc predecessors. In some cases, by contrast –for example, in France and Denmark- the early decision to establish a permanent body is accompanied by the prospect of its breaking new ground. In either case, the permanent committee is expected in some instances to initiate the tasks of examination and information of its own accord, and in addition to be prepared to address promptly new issues referred to it" (Fuchs, Michael, 2005: 85).

33

REFERENCIAS

- AA.VV. (1990). Bioética. Temas y perspectivas. Washington: Organización Panamericana de la salud, Publicación científica No 527.
- ABEL, F. (2006). "Comités de ética asistencial", en Suplemento 3, *Anales del Sistema Sanitario de Navarra*, No. 26.
- ACOSTA S., J. R. (2006). "El laberinto bioético de la investigación en salud", en *Revista Cubana de Salud Pública*, vol. 32, No. 2.
- AGAR C., L. (2004). "La ética de la investigación en ciencias sociales en el contexto de la globalización: de la investigación cuantitativa a la investigación cualitativa", en *Acta Bioética*, año X, No. 1.
- BERLINGUER, G. (2006). "Prólogo", en G. Keyeux, V. Penchaszadeh y A. Saada, *Ética de la investigación en seres humanos y políticas de salud pública*. Bogotá: UNESCO (Red Latinoamericana y del Caribe) – Universidad Nacional de Colombia (Instituto de Genética).
- CECCHETTO, S. (1996). "La bioética como nuevo movimiento social", en *Quiron*, vol. 27, No. 1.
- DURANT, G. (1999). *Introduction générale à la bioéthique. Histoire, concepts et outils*. Québec: Fides – Cerf.
- FERRER, J. (2003). "Historia y fundamentos de los comités de ética", en J. Muñoz (ed.), *Comités de bioética*. Madrid: Universidad Pontificia de Comillas – Desclée de Brouwer.
- FUCHS, M. (2005). National ethics councils. Their backgrounds, functions and modes of operation compared. Berlín: German National Ethics Council.
- HERRANZ R., G. (2005). "Comisiones nacionales de bioética", en *Cuadernos de Bioética*, XVI, 2.
- HOTTOIS, G. y MISSA, J. (2001). *Nouvelle encyclopédie de bioéthique. Médecine, environnement, biotechnologie*. Bruxelles: De Boeck Université.
- JONSEN, A. (1988). *The birth of bioethics*. New York: Oxford University Press.
- KEYEUX, G., PENCHASZADEH, V., y SAADA, A. (2006). *Ética de la investigación en seres humanos y políticas de salud pública*. Bogotá: UNESCO (Red Latinoamericana y del Caribe) – Universidad Nacional de Colombia (Instituto de Genética).
- LE BRIS, S. (1993). *Les instances nationales d'éthique. Conseil de l'Europe*.
- LORDA, P. (2003). "Ética de las organizaciones sanitarias: nuevas reflexiones", en J. Muñoz (ed.), *Comités de bioética*. Madrid: Universidad Pontificia de Comillas – Desclée de Brouwer.
- MAINETTI, A. y TEALDI, J. (1990). "Los comités hospitalarios de ética", en AA.VV. Bioética. Temas y perspectivas. Washington: Organización Panamericana de la salud, Publicación científica No. 527.
- MUÑOZ, J. (ed.). (2003). *Comités de bioética*. Madrid: Universidad Pontificia de Comillas – Desclée de Brouwer.
- PARIZEAU, M. H. (2001). "Comité d'Éthique", en G. Hottois y J. N. Missa, *Nouvelle encyclopédie de bioéthique. Médecine, environnement, biotechnologie*. Bruxelles: De Boeck Université.
- SARRIA C., M. (2007). "Bioética, investigación en salud y salud pública, desde una perspectiva social", en *Revista Cubana de Salud Pública*, vol. 33, No. 1.
- SEVE, L. (2001). "Comité Consultatif National D'Éthique (CCNE)", en G. Hottois y J. N. Missa, *Nouvelle encyclopédie de bioéthique. Médecine, environnement, biotechnologie*. Bruxelles: De Boeck Université.
- TEALDI, J. C. (2006). "Historia y significado de las normas éticas internacionales sobre investigaciones biomédicas", en G. Keyeux, V. Penchaszadeh y A. Saada, *Ética de la investigación en seres humanos y políticas de salud pública*. Bogotá: UNESCO (Red Latinoamericana y del Caribe) – Universidad Nacional de Colombia (Instituto de Genética).
- VEATCH, R. (1993). "From forging life support to aid-in-dying", en *Special Supplément, Hastings Center Report*, vol. 23, No. 6.
- VIDAL, S. (2010). "Bioética y desarrollo humano: una visión desde América Latina", en *Revista Redbioética UNESCO*, Año 1, No 1.