

# Bioética en la Región de las Américas: experiencias y perspectivas actuales



Argentina

Brasil

Canadá

Colombia

El Salvador

Estados Unidos de América

Jamaica

Panamá

Perú

México

**Comisión Nacional de Bioética**

**Bioética en la Región  
de las Américas:  
experiencias y perspectivas actuales**

Ciudad de México  
27 y 28 de octubre, 2011

# Índice

Bioética en la Región de las Américas: experiencias y perspectivas actuales  
Ciudad de México  
27 y 28 de octubre, 2011

Primera edición: 2012

D.R. © 2012 Secretaría de Salud/Comisión Nacional de Bioética  
Arenal No. 134, esq. Xochimaltzin, Col. Arenal Tepepan, CP 14610  
Delegación Tlalpan, México, DF  
Teléfono: 5487 2760  
<http://conbioetica-mexico.salud.gob.mx>

ISBN: en trámite

Editor responsable: Manuel H Ruiz de Chávez

Coordinación editorial: Simón Kawa Karasik/Alejandro del Valle Muñoz/ Samuel Weingerz Mehl

Colaboradores: Sandra Lizbeth Carrizosa Guzmán, Nathalie Curuchet Pi-Suñer,

Raúl Jiménez Piña, Jessica García Castillo, Alexandra Olmos Pérez,

Karla Gabriela Sánchez Villanueva, José Manuel Lozoya Pacheco

y Graciela Sánchez Olguín.

Revisión e integración de contenidos: Alma Rosa Macedo de la Concha

Diseño y formación: Mario Patricio Silva Schütte

Fotografía: Juan Manuel Velázquez Balderas

Impreso y hecho en México

	Página
<b>Prólogo.....</b>	5
<b>El Salvador</b>	
Donación y trasplantes de órganos y tejidos en El Salvador:	
Situación actual y perspectivas.....	8
<b>Perú</b>	
Bioética, estado actual y perspectivas en el Perú.....	10
<b>Brasil</b>	
El sistema brasileño de ética en investigación.....	14
<b>Sesión de negocios.....</b>	17
<b>Colombia</b>	
Algunos parámetros en nuestros grupos de investigación, en relación con la bioética:	
El caso colombiano.....	18
<b>Panamá</b>	
Análisis de problemas éticos comunes de la investigación en seres humanos en Panamá.....	20
<b>Mesa de diálogo I.....</b>	22
<b>México</b>	
Cobertura universal de salud.....	23
<b>Estados Unidos de América</b>	
La protección en investigación con humanos.....	25
<b>Canadá</b>	
Bioética, un panorama canadiense.....	28
<b>Mesa de diálogo II.....</b>	32
<b>Jamaica</b>	
Investigación en sujetos humanos y acceso universal a la salud.	
La perspectiva jamaiquina.....	33
<b>México</b>	
La Comisión Nacional de Bioética y la investigación en México.....	35
<b>Argentina</b>	
El Comité Nacional de Ética en la Ciencia y la Tecnología: 2001-2011.	
Una experiencia de construcción de un lenguaje de ética en la investigación.....	39
<b>Mesa de diálogo III.....</b>	41
<b>Organización Panamericana de la Salud</b>	
Bioética en la Organización Mundial de la Salud	
/Organización Panamericana de la Salud. Guías, recomendaciones y apoyo técnico.....	42
<b>Mesa de diálogo IV.....</b>	44
<b>Acuerdos finales.....</b>	45
<b>Declaración de México sobre la colaboración Regional en Bioética</b>	
<b>Declaration of Mexico on Regional Bioethics Collaboration</b>	
<b>Análisis y conclusiones.....</b>	48
<b>Semblanzas de los participantes.....</b>	50
	57

## Prólogo

Un espacio convergente de conocimientos en favor de la vida como el que representa la Bioética, que lo mismo alberga las más altas expresiones de la ciencia y recoge lo más depurado del conocimiento humanístico, sobre todo en las manifestaciones analíticas de la filosofía, el derecho, la ética, la epistemología y la ontología, entre otros campos, exige, por definición, una mirada amplia, incluyente, sensible al impacto que hoy día, desde una visión global, continental y regional, generan los avances, innovaciones y desarrollos de las ciencias de la vida y su correlato biotecnológico.

Se trata de una perspectiva y un desafío de tal magnitud que lo menos que demanda es una visión más integradora, incluyente, colectiva y solidaria entre los países que compartimos más de una similitud en los órdenes social, cultural, económico, por muy diversas razones históricas y geopolíticas. Tal es el caso de las naciones que conformamos la llamada Región de las Américas.

Desde este punto de partida resulta muy significativo que los diez países del continente americano hayan aceptado la invitación de México a este encuentro para dar cauce a la reflexión, al intercambio de ideas y experiencias a la apertura que exige cohabitar una misma casa, en una misma morada cuya preservación de todos depende.

Esta I Reunión de Cuerpos Consultivos en Bioética de la Región de las Américas, efectuada en la Ciudad de México en noviembre de 2011 se trazó, como propósito general, abrir un canal de comunicación que hiciera posibles que todos los actores que confluyen en el desarrollo y ejercicio de la bioética en la región puedan relacionarse, compartir experiencias y sumar fortalezas para articular un sistema regional sólido, que de cauce al esfuerzo y entusiasmo por hacer frente a los desafíos presentes y anticiparse a los venideros.

Participaron el doctor Noé Jitrik de Argentina; el profesor Sergio Surugi de Siqueira, de Brasil; la profesora Lisa Schwartz de Canadá; la doctora Gisele Manrique Vaca de Colombia; el doctor Edgard Lobos Lazzeri de El Salvador; el doctor Stephen Hauser de Estados Unidos de América; la especialista Shereen Dawkins Cox de Jamaica; la doctora Gladys Cossío de Panamá; el doctor Jorge Jáuregui Miranda de Perú y, por parte de México, el maestro David García Junco Machado y quien esto escribe.

En esta oportunidad contamos también con el apoyo y la participación de la Organización Panamericana de la Salud, especialmente con la presencia de la doctora Carla Sáenz, de

la Secretaría del Comité de Revisión Ética de esta organización, quien desempeñó un papel de primera importancia en el desarrollo de la Reunión.

Para la Comisión Nacional de Bioética de México, constituyó un honor el poder ser anfitrión de este evento, que ha hecho posible, junto con otras acciones de mediano y largo plazo, cristalizar su misión de promover una cultura bioética no sólo en México, sino también en el ámbito internacional, como es el caso de los temas abordados, en relación con la **Novena Cumbre Global de Comités Nacionales de Ética**, a realizarse en 2012, en Túnez.

Lo anterior, a partir del análisis laico, plural e incluyente de los dilemas bioéticos, fundamentado en el respeto a los derechos del ser humano, a la protección de los seres vivos y a la preservación de su entorno. De igual forma, este esfuerzo es una tarea más que contribuye con la visión de la CONBIOÉTICA, de ser un organismo autónomo de vanguardia, reconocido por la sociedad como referente nacional e internacional, en el contexto de los dilemas bioéticos y en el desarrollo de la cultura bioética.

De acuerdo con lo anterior, la Comisión participa en el debate bioético de orden mundial, ha estado presente en diversos foros consultivos, entre los que se incluyen: *Steering Committee on Bioethics, CDBI, Council of Europe; European Commissions International Dialogue on Bioethics; BEPA Bioethics, UNESCO; Global Summit of National Bioethics Advisory Bodies, OMS/OPS; Bioethics Collaborative Centers, OMS/OPS; National Bioethics Advisory Bodies in America, OPS; Nuffield Council on Bioethics, U.K.; y Latin American and Caribbean Federation of Bioethics Institutions, FELAIBE.*

Consideramos importante señalar que dentro del ámbito de acción de la Comisión Nacional de Bioética se desarrollan responsabilidades muy diversas como la de fungir como cuerpo consultivo nacional en bioética; opinar sobre políticas públicas e iniciativas de ley; facilitar la discusión incluyente de dilemas bioéticos; promover la enseñanza y capacitación en bioética; consolidar la infraestructura bioética en el país, lo que implica Comisiones Estatales de Bioética; Comités Hospitalarios de Bioética, así como Comités de Ética en Investigación.

En el encuentro de cuerpos consultivos que se reseña en este libro, se abordaron temas de primera importancia: problemas éticos comunes en investigación en seres humanos; trasplantes de órganos y tejidos y el desafío de la cobertura universal de salud.

El interés de los temas que atañen a la bioética es compartido por los Estados que conforman la comunidad internacional y en especial la región de las Américas, ya que en la mayor parte de los países de la región compartimos idioma, diversos rasgos culturales, perspectivas de desarrollo y retos en el ámbito del quehacer de la salud y en el contexto social en su conjunto.

A pesar de las diferencias que caracterizan a cada país, nos unen preocupaciones comunes a todos, por lo que la colaboración para dar respuesta a las inquietudes es fundamental.

La dinámica de la reunión se estableció de común acuerdo con la participación de cada uno de los delegados, quienes expusieron las experiencias de sus respectivos países por medio de conferencias, las cuales sirvieron como referentes para el intercambio de opiniones a través de mesas de diálogo entorno a los temas centrales de la reunión.

Como se mencionó anteriormente, esta Reunión incluyó una Sesión de Negocios en la cual se abordaron temas relacionados con la próxima **Cumbre Global de Comités Nacionales de Ética a realizarse en 2012, en Túnez**, así como la posibilidad de establecer una Red de Colaboración de Cuerpos Consultivos de la Región.

Finalmente, se concluyó el evento formulando una declaratoria que, sin duda, refleja los puntos de acuerdos alcanzados entre los participantes.

De nueva cuenta agradecemos la valiosa colaboración de la Fundación Panamericana de la Salud y la Educación (PAHEF) para la realización de la Reunión.

Manuel H Ruiz de Chávez



Visita de los integrantes de los Cuerpos Consultivos en Bioética de la Región de las Américas, al Mtro. Salomón Chertorivsky Woldenberg, Secretario de Salud de México.

Los acompañan el Dr. Manuel H Ruiz de Chávez, Presidente del Consejo de la Comisión Nacional de Bioética, el Dr. Simón Kawa Karasik, Director Ejecutivo de la CONBIOÉTICA e invitados especiales.

Ciudad de México, octubre de 2011.



# El Salvador

## Donación y trasplante de órganos y tejidos en El Salvador: Situación actual y perspectivas

Edgard Lobos Lazzeri

El Salvador cuenta con una extensión territorial de 21 041 km<sup>2</sup>, es considerado el país más densamente habitado del continente americano, con una población de 5 744 113 habitantes (censo 2007), es decir, 273 h/km<sup>2</sup>. Por su ubicación geográfica, tiene un alto riesgo de sufrir terremotos y huracanes. Por otro lado, la desigualdad social ha sido una característica de la situación del país, lo cual se ve reflejado en la migración de un sector de la población hacia Estados Unidos (aproximadamente 2.5 millones).

Para entrar en materia, la problemática en el aspecto de trasplantes y donación de órganos y tejidos está sujeta a valores y principios tales como voluntariedad, altruismo, gratuidad, anonimato y equidad, todos ellos determinados por un consenso ético y legal.

El sistema salvadoreño de salud está compuesto de la siguiente manera:

- Ministerio de Salud Pública (MINSAL) 80%.
- Instituto Salvadoreño del Seguro Social (ISSS) 17%.
- Instituto de Bienestar Magisterial.
- Fondo Solidario para la Salud.
- Batallón de Sanidad Militar.
- Instituto Salvadoreño de Rehabilitación.

De estas instituciones, las únicas que realizan trasplantes son el MINSAL, con 95% del total, y 5% en el ISSS. Sin embargo, las estadísticas de trasplante no están actualizadas desde 2007, por lo tanto, no hay información verídica sobre el número de trasplantes en el sector privado. Existe el Programa de Trasplante Renal en el Hospital de Niños "Benjamín Bloom", en la ciudad de San Salvador, el cual cuenta con apoyo de la Fundación Children Cross Connection de la Universidad de Emory de Atlanta, Estados Unidos, que envió un equipo de 17 médicos para entrenar al equipo salvadoreño del Hospital



Primer trasplante en el Hospital Rosales

Bloom en septiembre de 2000 y que a la fecha ha realizado un total de 33 intervenciones. El primer trasplante de riñón en el sistema público de salud ocurrió en el Hospital Rosales, en San Salvador, en enero de 2011.

No obstante, el equipo de trasplantes a identificado las siguientes limitantes:

- No hay un programa nacional de trasplante de órganos y tejidos.
- No hay difusión de la problemática de falta de órganos.
- No hay un programa nacional de promoción de donación de órganos y tejidos.
- No hay presupuesto determinado para inmunosupresores.

Por su parte, el Programa de Trasplante Renal del ISSS ha realizado a la fecha 550 trasplantes, aunque la demanda es de casi el doble de esta cifra, de los cuales 100% han sido realizados por donación de seres vivos a seres queridos. Por lo anterior, se reconoce la necesidad de órganos y tejidos de cadáveres, pues la incidencia de casos de enfermos renales crónicos se triplicó en los últimos 10 años. En consecuencia, en enero de 2011 se definieron los planes para la reactivación del Consejo Nacional de Trasplantes (CNT) por parte del MINSAL.

En consecuencia, se han implementado aspectos legales en el Código de Salud, para atender esta problemática, mismos que se reflejan en los artículos 128 A-R.

- Artículo 128. El Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social es el ente rector de la política nacional de trasplantes de órganos y tejidos humanos con fines terapéuticos y científicos, y la elaborará en consulta con el Consejo Nacional de Trasplantes.



Necesaria atención a afiliados con insuficiencia renal



- Artículo 128-A. Créase el Consejo Nacional de Trasplantes como ente consultivo y asesor de la política nacional de trasplantes, el cual estará presidido por el Ministro de Salud Pública y Asistencia Social o quien haga sus veces. Un reglamento establecerá las funciones y atribuciones del Consejo Nacional de Trasplantes.

- Artículo 128-H. El Comité Técnico Institucional será el responsable de ejecutar a nivel institucional la política nacional de trasplantes.

- Artículo 128-G. El proceso de trasplante de órganos o tejidos de seres humanos vivos o muertos sólo podrá efectuarse en las instituciones autorizadas por el Consejo Superior de Salud Pública.

- Artículo 128-O. Todo procedimiento relativo a trasplante de órganos o tejidos, deberá realizarse conforme a lo que prescribe el reglamento y los protocolos médicos correspondientes, estos últimos serán autorizados y actualizados por el Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social.

En lo referente a los aspectos éticos en torno a los trasplantes y donación de órganos y tejidos en El Salvador, se ha identificado lo siguiente:

- Falta de equidad en salud, ya que no se ofrecen trasplantes de órganos y tejidos a la población en general.
- Fallas en la protección del individuo en cuanto al empleo apropiado en adultos con falta de capacidad de consentir.
- Fallas en la regulación del consentimiento válidamente informado de órganos y tejidos de donantes muertos, así como en la regulación de sus representantes, lo cual es un requisito indispensable para proceder.
- Fallas en la regulación sobre la extracción, almacenamiento y uso de órganos y tejidos.



Equipo de médicos realiza trasplante de riñón

Asimismo, se considera imperante regirse bajo los principios rectores de la OMS:

**Justicia:** La asignación de órganos, células y tejidos deberá regirse por criterios clínicos y normas éticas, y no por consideraciones financieras u otras. Las reglas de asignación, definidas por comités debidamente constituidos, deberán ser equitativas, justificadas externamente y transparentes.

**Autonomía:** Células, tejidos y órganos podrán ser removidos de los cuerpos de personas fallecidas para fines de trasplante si: a. El consentimiento exigido por la ley ha sido obtenido; y b. No hay ninguna razón para creer que la persona fallecida se oponía a esa extracción.

**Autonomía, no maleficencia, justicia:** a. En general, los donantes vivos deberán estar relacionados genéticamente, legal o emocionalmente con los receptores; b. Deberá presentarse el consentimiento informado y voluntario; c. Se dará seguimiento profesional, garantizado y organizado; d. Deberá haber criterios de selección; y e. No podrá existir coerción.

**Perspectivas para la donación y trasplante de órganos y tejidos en El Salvador**

La presente administración tiene la voluntad política de mejorar la situación y reconoce que urge una reforma al Código de Salud o una nueva propuesta de ley de donación y trasplante de órganos y tejidos. Es necesario que el MINSAL tome en cuenta las opiniones de los principales integrantes del sistema de salud, así como representantes de la sociedad civil. Es de destacar que ambas partes han mostrado su interés por participar en la reformulación de ley. Por otro lado, se requiere la reactivación del Centro Nacional de Trasplantes, el cual lleva más de cuatro años de no estar en actividades.

Es fundamental diseñar e implementar una política nacional de trasplantes de órganos y tejidos que incluya donación de cadáver. Además, se requiere fortalecer las capacidades del personal en medicina de trasplantes, incluyendo cirugías de trasplantes (no sólo renal), inmunología, así como administración y logística de trasplantes y bancos de órganos y tejidos.

Finalmente, es deber de la Comisión Nacional de Bioética de El Salvador promover el debate público para lograr consensos que conduzcan a establecer un marco jurídico justo que tome en cuenta los principios bioéticos.



# Perú

## Bioética, estado actual y perspectivas en el Perú

Jorge Jáuregui Miranda



### Ética en investigación

En el Perú se ha avanzado de forma significativa en la protección a los seres humanos sujetos de investigación. Desde 2007 se cuenta con un marco normativo que reglamenta los ensayos clínicos. La regulación está a cargo del Instituto Nacional de Salud, el cual pertenece al Ministerio de Salud, y cuenta con dos objetivos claros:

1. Protección de las personas participantes en ensayos clínicos.
2. Promoción de la investigación de los principales problemas sanitarios del Perú.

Paralelamente existe la Red Nacional de Comités de Ética en Investigación (REDCEI), fundada en Lima el 3 junio de 2004, con los siguientes propósitos:

- Realizar un inventario de los Comités Institucionales de Ética en Investigación (CIEI) que revisen y aprueben investigaciones en el Perú.
- Promover el fortalecimiento de los CIEI que operan a nivel nacional.
- Mejorar la calidad y consistencia en la revisión y evaluación ética de los estudios de investigación en humanos.
- Contribuir a salvaguardar la dignidad, derechos, seguridad y bienestar de todos los sujetos de investigación.

Los principales problemas por los que atraviesan los CIEI son los siguientes:

- Miembros con "doble agenda" de trabajo.
- Trabajo ad-honorem. Falta de incentivos.
- Overhead no llega a comités.
- Escases de recursos humanos calificados.
- Equipamiento inadecuado de los CIEI.
- Interferencia política y administrativa de los directores de las instituciones.
- Falta de autoevaluación de los comités.
- No monitorización de estudios.
- Presión de los investigadores.
- La comunidad está insuficientemente representada en los CIEI.
- Procedimientos no estandarizados entre comités.

A Perú se le considera el quinto país de Latinoamérica con más protocolos de investigación clínica y la gran mayoría corresponde a patrocinadores de la industria farmacéutica internacional. He aquí algunas probables razones:

- Algunas drogas en experimentación podrían ser mejores que los tratamientos usualmente disponibles en el país.
- No todos los peruanos tienen acceso a los sistemas de salud y algunas drogas son prohibitivas para la situación económica de muchos pacientes.
- Existe acceso a diversos grupos poblacionales sin tratamientos previos.

- Se cuenta con altas tasas de enrolamiento de pacientes.
- Persisten enfermedades que han sido erradicadas en países desarrollados (ejemplo: paludismo, tuberculosis, hidatidosis).
- Los plazos de los comités y del ente regulador son menores que en otras regiones vecinas y pueden tomar pocas semanas.
- Se han implementado nuevos comités de ética y diversas oficinas relacionadas con la investigación.

Los retos son:

- Creación de la Comisión Nacional Bioética que incluya un eje principal sobre investigación en salud en el Perú. (los otros tres ejes serían: clínico, derechos humanos y medio ambiente).
- Establecer una verdadera priorización de investigaciones clínicas en el Perú, según sus propias necesidades.
- Revisar periódicamente el Reglamento de Ensayos Clínicos en el Perú, en orden a asegurar la absoluta defensa del ser humano sujeto de investigación. Se debe incluir toda investigación en salud con seres humanos, no sólo los ensayos clínicos.
- Desarrollar mecanismos de comunicación y cooperación entre comités nacionales, institucionales y locales: Red Nacional de Comités de Ética en Investigación Públicos y Privados en el Perú.
- Crear espacios permanentes de capacitación en temas relacionados con los aspectos éticos y metodológicos de la investigación clínica, además de los aspectos antropológicos y administrativos de la misma.
- Establecer una red de revisión ética en los niveles local, regional y nacional, garantizando la contribución de todos los niveles de la comunidad (CONEI).
- Revisar periódicamente la guía de procedimientos para la revisión de los protocolos de investigación (Guía Nacional de Funcionamiento y Composición de CIEI) con criterios mínimos de evaluación.
- Diferenciar funciones de los Comités Institucionales de Ética en Investigación de aquellas de los Comités de Ética Asistencial.
- Armonizar esfuerzos del ente regulador INS y la REDCEI.



Dr. Jorge Jáuregui Miranda

### Trasplante de órganos y tejidos

En la actualidad, Perú cuenta con un marco legal que promueve la donación y trasplante en nuestro territorio. Se inició promulgando la Ley de Fomento de la Donación de Órganos y Tejidos Humanos, en mayo de 2000. Ésta tenía como objetivo promover, proteger e incentivar la donación de órganos y tejidos como acto voluntario, solidario y altruista. Se enfatizaba que la donación de órganos está sujeta al consentimiento libre, informado y expreso del donante y que había la posibilidad de revocatoria. Además, se estableció el 23 de mayo como "Día Nacional del Donante de Órganos y Tejidos" no obstante, esta ley nunca se reglamentó.

Luego se dio la Ley General de Donación y Trasplante de Órganos y/o Tejidos Humanos, en febrero de 2004, la cual tiene como objetivo regular actividades y procedimientos relacionados con la obtención y utilización de órganos y/o tejidos humanos, para fines de donación y trasplante, y su seguimiento.

A continuación se presentan los principios en los que se basará la donación y trasplante en Perú:

- Defensa del ser humano y respeto de su dignidad.
- Voluntariedad.
- Solidaridad y altruismo.
- Gratuidad y ausencia de ánimo de lucro.
- Anonimato.
- Equidad y oportunidad.

Asimismo, se establecen criterios de diagnóstico de muerte y se señala que los restos mortales se convierten en objeto de derecho. Éste es un punto crucial, pues los familiares, amparados en ello, se niegan a la donación. Por otro lado se enfatiza que todo acto de disposición de órganos y/o tejidos es gratuito. Los mecanismos de financiamiento para los procedimientos de extracción de órganos y/o tejidos serán establecidos en el reglamento, pero no se mencionan los mecanismos de financiamiento del trasplante mismo. En el caso de donante vivo, éste debe dar su consentimiento informado y documentarlo en un formato ante notario. Además se deberá garantizar que las funciones del órgano o tejido a extraer serán compensadas por el organismo del donante de manera que no se afecte sustancialmente su vida o salud.

El 25 de mayo de 2005 se aprueba el Reglamento de Ley que promueve la obtención, la donación y el trasplante de órganos o tejidos humanos, a través del Decreto Supremo 014-2005-SA. Posteriormente se ha dado una serie de dispositivos legales para incentivar la donación voluntaria y permitir que los familiares consientan la donación cuando ocurre muerte cerebral en algún pariente. A pesar de todo ello la donación ha aumentado muy poco.

El número de trasplantes que se realizan es muy bajo en relación con la creciente demanda de los mismos. El número de pacientes que fallecen esperando un trasplante es de uno a dos por día. En la actualidad se atiende con diálisis a 7 000 personas, la mitad de ellas espera un trasplante; más de 2 000 personas esperan cónreas. La principal causa es la escasez de donantes, si bien en el Perú el número de donaciones por millón de habitantes al año ha subido de 0.8 a 2 entre 2008 y lo que va del presente año, aún estamos lejos de Argentina (14), Uruguay (24) y España (35). Esto nos ubica a la zaga de los países de la región.

Los problemas éticos tienen que ver con las cuestiones siguientes:

- La escasez de órganos.
- La definición del momento de la muerte.
- El consentimiento para la extracción.
- El posible comercio de órganos.
- La justa selección de los receptores.
- El alto costo económico de los trasplantes, con indicadores de salud adversos.
- La necesidad de una regulación y control público.
- La organización.

En Perú hay varios sistemas de salud, el que más trasplantes realiza es la Seguridad Social, pues tiene recursos financieros y los pacientes que pertenecen a ese sistema pueden obtener este beneficio. No ocurre lo mismo en la asistencia pública o Ministerio de Salud que, carente de recursos, no puede sostener la inmunosupresión. Por ello, la inclusión a la lista de espera y la selección de los receptores puede estar condicionada por estos factores, pues hay pacientes a quienes no se les ha dado el beneficio del trasplante. Según una encuesta de enero de 2010, hecha por la Universidad de Lima, la donación de órganos tiene mayor aceptación en la población general, de 77.1% en marzo de 2009, ha subido a 83.7%. Ésta es ligeramente mayor en hombres que en mujeres.

Cuando se pregunta a las personas si donarían, estas cifras se modifican; en marzo de 2009 66% aceptaba ser donante y en enero 2010 subió a 75%, pero cuando se verifican las cifras de donación de sangre, en marzo de 2009 sólo 34.4% había donado alguna vez y en enero de 2010 lo hicieron 34.3 %

### Acceso universal a los servicios de salud

En Perú la atención en salud está fragmentada ya que hay diferentes sistemas prestadores de servicios de salud. Hay un ámbito privado a través de la contraprestación directa, lo cual suele darse en menor proporción; también hay seguros privados que, podríamos afirmar hoy día, están en pleno auge debido a que se han fortalecido las compañías de seguros y están invirtiendo bastante dinero en la compra de establecimientos de salud privados llamados "clínicas".



En el espacio privado también están las Entidades Prestadoras de Salud (EPS) que comenzaron a operar desde 1998, abriendo el camino a la seguridad social privada en el país. El sistema privado atiende aproximadamente a 8% de la población peruana. Del lado del ámbito público, que se supone es un sistema coordinado y descentralizado, aunque esto no se ha terminado de construir, se cuenta con los siguientes subsistemas:

- Sistema de la Fuerzas Armadas, que depende del Ministerio de Defensa y cuenta con presupuesto de ese sector.
- Sistema de las Fuerzas Policiales, que dependen del Ministerio del Interior y cuenta con presupuesto de ese sector (estos dos sectores atienden 3% de la población peruana).
- Sistema SISOL, que depende de la Municipalidad de Lima y se ha extendido a algunas regiones del país. Este sistema es mixto, pues los pacientes deben pagar tarifas reducidas, comparadas con el sistema de clínicas; no es un sistema gratuito. Su éxito radica fundamentalmente en la atención oportuna y sus bajos costos, comparados con un sistema exclusivamente privado.
- Sistema de Salud, que atiende a aproximadamente a 23% de la población peruana, entre trabajadores y sus familiares. Los trabajadores hacen un aporte de 9% de sus haberes, lo que les da derecho a la atención al titular y a sus hijos menores de 18 años.
- El sistema de atención pública, dependiente directamente del Ministerio de Salud en Lima y de las Direcciones Regionales de Salud en todo el país, atiende a 50% de la población que no tiene los seguros o sistemas anteriores. A quienes se encuentran en situación de pobreza y pobreza extrema se les atiende a través de un Sistema Integral de Salud (SIS) y a los pacientes nuevos se les atiende con otro seguro denominado Aseguramiento Universal en Salud (AUS). Desde el punto de vista económico la cobertura es de aproximadamente 1 800 dólares, pero puede extenderse en caso de necesidad. Existe un catálogo de prestaciones cuyo cumplimiento no siempre es posible, en atención a cada situación de salud.
- Por razones culturales, geográficas y por ser indocumentados, existe un porcentaje de la población que no tiene acceso a servicios adecuados de salud.

### Ley Marco de Aseguramiento Universal en Salud

El 8 de abril de 2009 se promulgó la Ley Marco de Aseguramiento Universal en Salud, que tiene como objeto establecer el marco normativo del aseguramiento universal en salud, a fin de garantizar el derecho pleno y progresivo de toda persona a la seguridad social en salud, así como normar el acceso y las funciones de regulación, financiamiento, prestación y supervisión del aseguramiento. El Plan define la política de aseguramiento universal de salud que busca garantizar los derechos a la atención de salud de toda la población, en términos de acceso, oportunidad, calidad y financiamiento (contrato social), así como proteger a las familias de los riesgos de empobrecimiento relacionado con eventos de enfermedad, mantener y mejorar los resultados sanitarios y así contribuir a elevar la productividad del capital humano.

Para el cumplimiento de los objetivos antes señalados, se han definido tres ejes estratégicos:

- Extender la cobertura de asegurados a nivel nacional, principalmente en los segmentos de bajos ingresos.
- Ampliar la cobertura de beneficios, es decir expandir los beneficios actuales en salud de acuerdo con el perfil demográfico y epidemiológico de la población y con un enfoque integral de la atención. Para estos fines se ha elaborado y validado clínicamente una propuesta de Plan Esencial de Aseguramiento en Salud, en el cual se explicitan las condiciones asegurables y los procedimientos clínicos que, como mínimo, deberán ser financiados por cualquier tipo de institución aseguradora.
- Garantizar la calidad de la atención, mediante la introducción de garantías explícitas en el Plan Esencial de Aseguramiento en Salud, respecto de la oportunidad (tiempos de espera) y la calidad de la prestación de los servicios mediante estándares auditables.

Un aspecto importante que aborda el Plan Nacional de Aseguramiento Universal es la gradualidad en su implementación, tanto en la extensión territorial del AUS, en el incremento progresivo de las afiliaciones a los distintos regímenes de aseguramiento, como en la aplicación de la cobertura de beneficios; además explica la extensión gradual de las garantías explícitas, que implica ampliar el número de condiciones asegurables del PEAS (Plan Esencial de Aseguramiento en Salud) con garantías explícitas.

### Situación general de salud en Perú

Aunque el gobierno y las autoridades de salud indiquen que las condiciones de natalidad en el país están mejorando, estos pequeños avances aún resultan insuficientes para la mayoría de la población, pues Perú se mantiene en los primeros lugares en el ranking de mortalidad materno infantil en América Latina. Según el reporte oficial, durante 2010 fallecieron 452 madres por complicaciones durante el parto, que pudieron evitarse con una adecuada atención clínica. A estas cifras habría que sumarle las muertes de cientos de mujeres que no pueden acceder a un puesto de salud y que no son parte de las estadísticas.

Estos temas fueron abordados en la mesa de trabajo "Maternidad Segura y Responsable: Propuestas de Acción", que organizó la Comisión de la Mujer y Desarrollo Social del Congreso, en la que los participantes confirmaron que Cajamarca es la región que tiene el índice de mortalidad más elevado a nivel nacional. Los participantes llegaron a la conclusión que uno de los principales agravantes para la mortalidad materna infantil es la ausencia de un profesional de la salud al momento del parto que pueda evitar las posibles complicaciones. En la reunión también se reveló que las defunciones maternas se deben principalmente a las demoras para identificar un problema a nivel de la propia embarazada o su entorno familiar, para buscar ayuda en un servicio de salud, para llegar a un establecimiento de salud o para solucionar el problema dentro del mismo establecimiento.

La gran mayoría de las muertes maternas en el Perú es de causa directa y evitable y afectan con más frecuencia a las mujeres de los grupos con menores recursos, de menor nivel educativo, con menor acceso a los servicios y con menor capacidad de decidir. Otro aspecto grave y de gran incidencia es la precaria infraestructura hospitalaria, de medicamentos y los servicios inadecuados. Asimismo, persisten enfermedades condicionadas por la pobreza, por ejemplo la tuberculosis. Según la OPS, Perú es uno de los 25 países con mayor incidencia de tuberculosis en el mundo y el que tiene más casos de tuberculosis multirresistente en Latinoamérica. Esto se encuentra directamente relacionado con los niveles de educación y pobreza.

El paludismo es uno de los principales problemas de salud pública en el Perú y en el mundo. Además de los costos humanos, que son los más importantes, esta enfermedad también tiene un impacto económico. El costo que tiene para la sociedad peruana es de 119.5 millones de nuevos soles para el año 1998, lo que equivale a 1.5% del gasto total en salud. Debido a que los principales costos del paludismo son aquellos que se generan sobre las familias (que tienden a recuperarlos mediante un mayor esfuerzo familiar), ellos no son adecuadamente percibidos por la sociedad, lo que favorece la subvaluación de la importancia de la enfermedad.

En general, los principales problemas son:

- Insuficiente atención en salud a poblaciones excluidas y dispersas.
- Inadecuado desarrollo de recursos humanos.
- Deficiente acceso y disponibilidad de medicamentos.

- Deficiente financiamiento en salud.
- Deficiente rectoría.
- Deficientes sistemas de información.
- Escasa participación ciudadana.

### Conclusión

Perú se consolida para el reto de la globalización de la investigación, es decir, está procurando sentar las bases éticas, científicas, antropológicas y administrativas para la realización de investigaciones con patrocinadores locales e internacionales, pero éstas deben guardar relación prioritariamente con las necesidades nacionales y el respeto a las normas y regulaciones nacionales e internacionales.

Respecto a la donación y trasplante de órganos y tejidos, no se ha podido incrementar de forma significativa. El principal problema ético es la inequidad en el acceso a este tipo de atención médica-quirúrgica. El testamento vital quizás podrá mejorar los indicadores en donación y trasplante. Se han iniciado esfuerzos reales para conseguir el aseguramiento universal, éste se dará en forma gradual, tanto en el número de personas que se incorporen a algún tipo de seguro para atenderse, como también en el aumento gradual de las enfermedades que tendrán cobertura.

La situación actual es preocupante por los indicadores en salud que el Perú puede exhibir. Estamos ante la urgente necesidad de conformar una Comisión Nacional de Bioética que articule los esfuerzos de las diferentes organizaciones presentadas, con el fin de impulsar el desarrollo de la bioética en Perú.



Conferencia del Dr. Jáuregui

# Brasil

## El sistema brasileño de ética en investigación

Sergio Surugi de Siqueira



### Cronología de la regulación ética en Brasil

La regulación ética en investigación en Brasil puede rastrearse desde 1988, año en el cual se incluyen dentro del Código de Ética Médica, elementos de protección a los individuos que participan en una investigación. En ese mismo año se emitió una resolución que recomienda la creación de Comités de Ética en Investigación (CEP) en todas las instituciones que realizan experimentos en el área de la salud.

En 1995, una resolución definió la creación de un grupo ejecutivo encargado de revisar la resolución de 1988. Dicho grupo contó con representantes de la comunidad científica, del Ministerio de Salud, de la iglesia, de médicos y de abogados. Para 1996 se establecieron las directrices y normas para la regulación de investigaciones que involucran seres humanos, así como la creación de los CEP a nivel institucional y la Comisión Nacional de Ética en Investigación a nivel nacional.

### Constitución del sistema brasileño de ética en investigación (Sistema CEP/CONEP)

El sistema brasileño de ética en investigación está constituido por los CEP, ubicados en las instituciones que realizan investigación científica de todo el país y por la CONEP, que es una Comisión

del Consejo Nacional de Salud. El Consejo Nacional de Salud (CNS) es la máxima instancia del Sistema Único de Salud (SUS), el cual se caracteriza por ser permanente, cuya misión es deliberar, fiscalizar, y dar seguimiento y monitoreo a las políticas de salud pública. El CNS está integrado por representantes de organizaciones y movimientos que representan a usuarios, trabajadores de la salud, proveedores de servicios de salud y al presidente, electo de entre los miembros del Consejo. Actualmente el presidente del CNS es el Ministro de la Salud.

Los CEP y la CONEP están constituidos por:

- Investigadores de distintas áreas del conocimiento.
- Representantes de los participantes en investigación (pacientes).
- Representantes de la comunidad indígena y del CNS.

### Composición de los CEP

La resolución emitida en octubre de 1996 indica la constitución de cada CEP, el cual debe contar con no menos de siete miembros. Su composición debe incluir la participación de profesionales de la salud, de ciencias sociales y humanidades, incluyendo, abogados, teólogos, sociólogos, filósofos, expertos en bioética y al menos un miembro de la sociedad, representando a los usuarios de la

institución. Dicha composición puede variar en función de la institución y de las líneas específicas de investigación de los proyectos en apreciación.

El colegio siempre tendrá carácter multi e interdisciplinario y no debe ser constituido con más de la mitad de sus miembros, perteneciente a una misma categoría profesional. Es posible contar con consultores ad hoc que pueden ser o no profesionales de la institución. En el caso de una investigación que implique la participación de grupos en situación de vulnerabilidad, un representante del grupo involucrado debe ser invitado a participar como miembro ad hoc del CEP. En una investigación donde se involucren pueblos indígenas, se debe incluir la participación de un consultor familiarizado con las costumbres y tradiciones de dicha comunidad.

Los miembros del CEP deben estar exentos de la toma de decisiones cuando participan directamente de la investigación en apreciación. La composición de cada CEP debe ser definida por la institución, teniendo en cuenta que por lo menos la mitad de los miembros han de contar experiencia en investigación. La elección de la coordinación de cada Comité debe ser realizada por los miembros del CEP en la primera reunión de éste. El mandato del coordinador es de tres años, con posibilidad de reelección.

Los miembros del CEP no pueden recibir pagos por su tarea, sin embargo, se recomienda que sean liberados de su servicio en las instituciones durante el tiempo en el cual formen parte del CEP. Es permitido pagar el reembolso de los gastos de transporte, alojamiento y comidas. En marzo de 2007 se emitió una regla de complementación de los CEP, que considera como no adecuada la inclusión de personas con interés directo, de cualquier índole, en toda investigación. En caso de que la participación de personas con intereses involucrados ocurra, siempre que el conflicto pueda ser identificado, el involucrado deberá abstenerse de las deliberaciones. El registro y el mandato de los miembros tienen una validez de tres años, pudiendo ser renovado al final de este periodo.

### Detalles acerca de la composición de la CONEP

Durante junio de 2009 se emitió una resolución que define la composición y características de la CONEP:

- Ser multi e interdisciplinaria.
- Incluir ambos sexos.
- Contar con 15 miembros titulares y 15 suplentes.

- Ser integrada por personalidades distinguidas en el campo de la ética en investigación, salud, teología y derecho, entre otros.
- Los miembros deben ser sorteados y elegidos por el CNS, a partir de las listas indicativas elaboradas por las instituciones.
- Contar con la participación de miembros del CNS, que representen los segmentos de gestión de salud pública, trabajadores y usuarios del sistema de salud pública.
- Incluir miembros ad hoc.

### Proyectos de investigación que serán sometidos al sistema

Todos los estudios en los cuales exista abordaje directo o indirecto de seres humanos:

- Nuevos métodos quirúrgicos.
- Nuevos procedimientos.
- Test de una nueva droga o método de diagnóstico.
- Encuestas con participantes en la investigación.
- Investigación en registros médicos.<sup>1</sup>

### Flujo aplicable a investigaciones que involucran seres humanos en el sistema CEP/CONEP

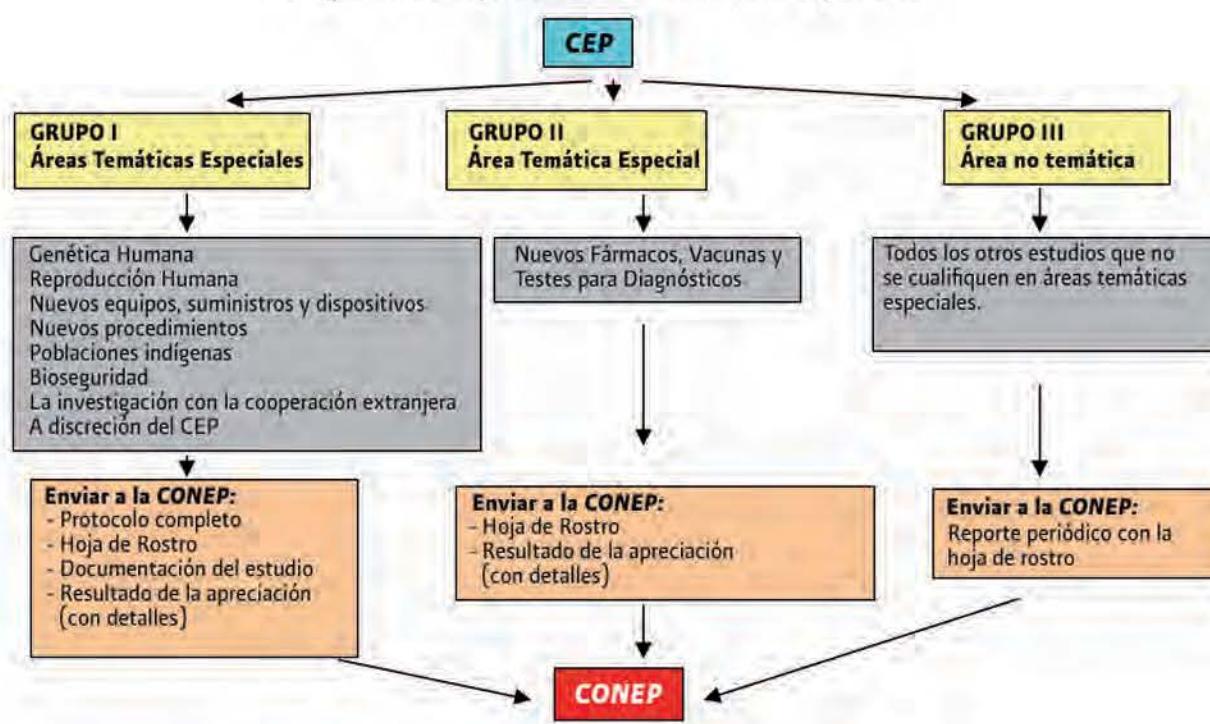
En primera instancia, el CEP analiza el proyecto de investigación y cuenta con 30 días de plazo para emitir su resolución e informar al investigador. Si el proyecto está relacionado con una de las áreas temáticas especiales, luego de la aprobación por parte del CEP institucional, pasa a la CONEP, quien revisará el protocolo y emitirá su dictamen, el cual puede ser contrario al del CEP. La CONEP tiene un plazo de 60 días para informar al CEP institucional y éste, a su vez, deberá informar al investigador. Cuando el proyecto no esté relacionado con alguna área temática especial, luego de la aprobación por parte del CEP institucional, el investigador será autorizado para ejecutar el proyecto.

### Razones para someter un proyecto de investigación a apreciación ética

- Publicación.
- Normativa institucional.
- Protección del investigador.
- Conciencia de la importancia de la apreciación ética.

Es deseable que todo proyecto de investigación sea sometido a apreciación ética por iniciativa propia del investigador.

Diagrama de flujo de las áreas temáticas especiales



<sup>1</sup>La investigación en datos públicos no es aplicable.

## Sesión de negocios

### Aspectos del proyecto de investigación apreciados por el sistema

Los factores y/o documentos que forman parte de un protocolo de investigación y deben ser analizados por el Sistema CEP/CONEP son:

- Hoja de presentación.
- Título.
- Autores.
- Introducción.
- Objetivos.
- Lugar de origen de la institución.
- Patrocinador.
- Aprobación del país de origen.
- Lugar de realización.
- Otras instituciones involucradas.
- Condiciones para la realización.
- Pacientes y métodos.
- Diseño.
- Tamaño de la muestra.
- Participantes pertenecientes a grupos especiales.
- Selección de los individuos.
- Criterio de inclusión y exclusión.
- Relación riesgo-beneficio.
- Uso de placebos.
- Periodo de suspensión del uso de drogas (wash-out).
- Monitoreo de la seguridad de datos.
- Validación de datos.
- Privacidad y confidencialidad.
- Términos del consentimiento informado.
- Adecuación a las normas y directrices.
- Cronograma.
- Presupuesto financiero.
- Currículum del investigador.
- Referencias bibliográficas.

### Relación riesgo/beneficio

Si consideramos valores numéricos hipotéticos para cada variable, el resultado de esta ecuación deberá ser mayor que 1 para que el estudio sea considerado viable desde el punto de vista ético.

### Beneficios + Pertinencia

>1

### Riesgos + Limitaciones (Daños)

### Visión crítica del sistema: retos y perspectivas

Las críticas y retos serían los siguientes:

- Burocratización de la investigación científica.
- Morosidad en el proceso de aprobación.
- Pérdida de competitividad en estudios internacionales.
- Remuneración a los participantes de estudios.
- Calidad de los pareceres.
- Reglas predominantemente dirigidas a las investigaciones en biomedicina.

Mientras que las soluciones y perspectivas identificadas son:

- Regionalización de la CONEP.
- Plataforma Brasil (a partir de diciembre de 2011).
- Nueva Resolución (441/2011) acerca de biobancos.
- Capacitación de los CEP.
- Generación de conciencia en los investigadores y patrocinadores de estudios.
- Nueva reglamentación (revisión de la Res. 196/96, actualmente en proceso de consulta pública).



Prof. Sergio Surugi de Siqueira

La actividad denominada sesión de negocios fue presidida por el doctor Manuel H Ruiz de Chávez, Presidente del Consejo de la Comisión Nacional de Bioética de México y por la doctora Carla Sáenz, Asesora Regional para la Región de las Américas de la OPS/OMS. Se inició con una intervención del doctor Ruiz de Chávez, con la que aclaró que en ese contexto el término sesión de negocios se refería al trazo de una agenda común en bioética, no a cuestiones financieras.

Los temas propuestos fueron:

- La próxima Reunión Global de Bioética a celebrarse en Túnez en 2012: Visión general de la reunión; El papel de la región de las Américas en el contexto internacional; y Postura regional hacia el encuentro de 2012.
- Intención de México de ser sede de la Reunión Global de Bioética en 2014.
- Red de colaboración de cuerpos consultivos de la región: Propuesta de creación de la Red; Conformación de un Comité para elaborar las bases operativas de la Red; y Cronograma general de actividades.

La doctora Carla Sáenz describió brevemente la manera como trabajan la UNESCO y la OMS; señaló que mientras la UNESCO brinda apoyo para el establecimiento de comisiones nacionales y capacita a sus miembros, la OPS/OMS apoya en temas técnicos específicos, como los tratados en esta Reunión de Cuerpos Consultivos en Bioética de la Región de las Américas. Señaló también que en la Reunión de Túnez de 2012 los temas por revisar serán: trasplantes, ética en investigación y biobancos. Destacó que el valor de la Reunión de las Américas es acudir a Túnez en 2012 con una discusión previa, por lo que habrá que incluir en la agenda de esa próxima reunión las prioridades y necesidades de la Región de las Américas.

Se mencionó, además, que posicionar la bioética en la agenda de los países ha sido difícil, pero que esto es necesario si se quieren incorporar consideraciones éticas en los sistemas y servicios de salud. Sobre la intención de México de ser sede en 2014, se señaló que sería muy importante tener eventos internacionales de esa magnitud en Latinoamérica. Las intervenciones de los participantes hicieron referencia al papel de las Américas en el contexto internacional y la intención de alcanzar un punto de vista que pudiera aportar esta Reunión en la del siguiente año en Túnez; se comentó la idea de llevar una declaración ejecutiva con los temas de ética en investigación, trasplantes y acceso universal a servicios de salud.

Se hicieron cuestionamientos sobre por qué no se incluyó medicina paliativa y ética clínica en los ejes temáticos de la Reunión, a lo que se respondió que ética en investigación y trasplantes serán temas a tratar en Túnez el año próximo, y que la inclusión de la cobertura universal en salud había sido propuesto por México, pero se aclaró que los temas eran una propuesta, no tema cerrado.

Uno de los temas sobre el que hubo mayor número de comentarios fue, justamente, el de cobertura universal en los servicios de salud, sobre el cual se señaló que es de importancia no sólo por las implicaciones financieras sino también porque requiere un análisis ético detallado. Sobre este mismo punto se mencionó que tomando en cuenta el programa de la Reunión y que las cuestiones de acceso son muy amplias, éstas se podrían ramificar: acceso a medicamentos, garantía del derecho a la salud y trasplantes. Se propuso también revisar la agenda de los países y crear una nueva lista de temas comunes.

Se dijo también que la cobertura universal en salud sí es cuestión de recursos, pero también de voluntad política y que hacer una declaración sobre la misma daría argumentos para seguir impulsando el tema, asimismo se mencionó que la cobertura universal de servicios de salud tiene que ver con cuestiones de justicia distributiva, aspecto en el cual los países de la región tienen una deuda ética con la población. También se propuso que lo que se obtenga de la declaración se lleve a las autoridades de cada país. El representante de Brasil dijo que desde el ámbito político era importante sacar puntos consensuales. De la misma manera, se mencionó que en el caso de México la cuestión de cobertura universal en salud tiene algunos problemas porque se habla de acceso como afiliación, pero que no es clara la disposición de los servicios.

Por otro lado, la representante de Canadá preguntó si la OPS habla en nombre de los países o si cada país habla por sí mismo, a lo que se respondió que cada país habla por sí mismo; la OPS sólo habla de forma adicional. Aunado a esto, la doctora Sáenz describió brevemente la conformación de la OPS, dijo que había un secretariado y un comité conformado por los ministros de salud de todos los países de la región, señaló que en la próxima reunión del consejo directivo (de los ministros) a celebrarse en 2012 se incluirá la bioética en la agenda.

Se mencionó también que se podría hacer un inventario y análisis de los temas prioritarios de los países de la Región. Sobre este punto la doctora Sáenz dijo que era necesaria una evaluación de prioridades, consolidar la información, esto es, tener una idea clara sobre tipos de estructura, resultados y normatividad. Dijo que actualmente se cuenta con información sobre el nivel de progreso de los comités y las comisiones. Se mencionó que esta reunión podría incluir cuestiones de intercambio y diagnóstico, lo cual sería un punto de partida para la red de colaboración. Se hizo referencia a una publicación de la UNESCO que trata asuntos de bioética y hubo comentarios sobre hacer un libro similar. A este respecto la doctora Sáenz señaló que esto es viable, pero mencionó que dicha publicación presenta una definición muy acotada de cuerpo consultivo u organismo de bioética, y que en la actualidad se requiere una definición más inclusiva.

Se acordó que no sólo es necesario un diagnóstico operativo, sino uno para identificar las problemáticas.

# Colombia

## Algunos parámetros en nuestros grupos de investigación, en relación con la bioética: El caso colombiano

Gisele Manrique Vaca



El estudio de la bioética en Colombia inicia en 1976 y comprende cuatro períodos:

1. Entre 1975 y 1992, caracterizado por la introducción de la disciplina bioética y su difusión.
2. De 1992 a 1997, denominado de normalización de la bioética.
3. De 1997 a 2002, conocido como el período de amplitud de fronteras o relaciones de la bioética, en el cual se conformó el primer Comité Intersectorial de Bioética.
4. En 2010 se da la aparición y el desarrollo de distintos programas de investigación en universidades, y se expidió la Ley 1374,<sup>1</sup> que crea el Consejo Nacional de Bioética, norma que se encuentra en proceso de reglamentación administrativa.

Respecto a la regulación normativa del tema en Colombia, la bioética se desarrolló a partir de los avances médicos, particularmente los relacionados con trasplantes. Así surgió la Ley 09 de 1979 y, por medio de ésta, se expidió el Código Sanitario Nacional, el cual regulaba parcialmente; posteriormente, en 1986, se dictó el Decreto 2363, en el que se amplió la regulación y se estableció el concepto de muerte cerebral.

En 1988 se expidió la Ley 72, la cual reguló de modo más preciso la extracción, donación y utilización de órganos. Dicha Ley sentó el precedente a la ya mencionada Ley 1374 de 2010, cuya reglamentación está próxima a ser expedida por el Presidente de la República de Colombia, que corresponde al decreto de creación de la Comisión Intersectorial de Bioética y nombra a sus miembros. Esto ha sido un valioso intento a partir del cual se generó un espacio de discusión sobre los efectos sociales de los desarrollos médicos y tecnológicos desde la perspectiva bioética. El objetivo de esta Comisión es formular y presentar al gobierno nacional un documento que aborde, de manera amplia, el análisis sobre las interrogantes éticas que plantean los avances científicos y tecnológicos que involucran a seres humanos, con el propósito de formular recomendaciones que concilien la libertad de investigación y el respeto a la dignidad humana.

La Comisión tiene como propósito analizar la legislación vigente sobre la materia, así como proponer un marco normativo que desarrolle los principios éticos que deben orientar la investigación en seres humanos, con el objeto de crear un Consejo Asesor en Bioética con decisiones vinculantes para la comunidad científica y la sociedad en general. Además de los desarrollos normativos referidos, Colombia ha tenido en la jurisprudencia de la Corte Constitucional, tribunal que tiene a su cargo la guarda de la supremacía normativa de la Constitución Política Colombiana, una fuente importante de desarrollo y discusión de los temas

que forman parte de la bioética, lo cual resalta la necesidad de la existencia de un órgano consultivo de las más altas calidades que oriente la construcción de políticas gubernamentales y legislativas, para solucionar conflictos que nacen en el área de la salud y otras disciplinas, y que tocan directamente los temas que directa o indirectamente afectan la vida.

Algunos referentes jurisprudenciales son la interrupción voluntaria del embarazo cuando la mujer gestante se halla en peligro de muerte, el derecho fundamental a vivir en forma digna, que implica el derecho a morir dignamente o el derecho a un medio ambiente saludable. La suma de todos esos referentes legales y jurisprudenciales, y en especial la expedición de la Ley 1374 de 2010, es lo que hoy lleva a Colombia a trabajar en la reglamentación y puesta en funcionamiento del Consejo Nacional de Bioética, así como al establecimiento de las directrices mínimas para su integración, funciones y organización. Este Consejo será un órgano asesor y consultivo del gobierno colombiano, en el que se establecerá un espacio de diálogo interdisciplinario para formular, articular y resolver los dilemas que plantea la investigación y la intervención sobre la vida, la salud y el medio ambiente, así como la construcción e implementación de políticas en los asuntos referentes a la bioética.

En el marco de esta Ley se establecen los siguientes principios que constituyen una carta de navegación para del futuro Consejo Nacional de Bioética:

1. La prevalencia, indivisibilidad e inviolabilidad de los derechos humanos y de las garantías fundamentales, según lo contemplado en la Constitución Política y en los acuerdos internacionales firmados por el país.
2. La valoración de la dignidad de la persona humana y el respeto por el pluralismo étnico, religioso, de género y cultural.
3. La búsqueda de la erradicación de la pobreza y de la marginación, así como la reducción de las desigualdades sociales y regionales.
4. La promoción del bien general, sin perjuicios de origen, raza, sexo, género, color, credo y edad.
5. La atención del derecho a un medio ambiente equilibrado.
6. El carácter confesional del Estado Colombiano.

La expedición y reglamentación de esta Ley conformará y pondrá en funcionamiento el Consejo Nacional de Bioética de Colombia, lo cual permitirá al país ponerse al día en el compromiso internacional que supone la suscripción de la Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos aprobada por la Conferencia General de la UNESCO el 19 de octubre de 2005. El proyecto de reglamentación ha generado un proceso de consulta pública

y próximamente será puesta a consideración del Presidente de la República, para su suscripción y sanción, con lo que Colombia estará listo para conformar, mediante un mecanismo de inscripción previa y abierta a todo ciudadano colombiano, el primer Consejo Nacional de Bioética, garantizando de ese modo, la participación plena e independiente de la sociedad civil, en beneficio de la autonomía en el actuar del futuro Consejo.

Finalmente, se considera adecuado que la puesta en funcionamiento del Consejo Nacional de Bioética, deba estar acompañada y asesorada por la UNESCO, organismo internacional con amplia experiencia en este campo. Para ello, desde el semestre pasado Colombia viene adelantando gestiones institucionales con el propósito de que sea incluido en el programa ABC, cuyo objetivo es brindar apoyo técnico a los gobiernos de todos los países del mundo, en el establecimiento y puesta en funcionamiento de los comités de bioética. Su fin último es crear y consolidar redes de intereses, comunes a los temas que abordan en otros países, organismos equivalentes.

Antes de que termine 2011, se espera que el Decreto haya sido expedido y se pueda poner en funcionamiento el Consejo del que se desprenderá un ejercicio de control social, sobre los fines y medios con los que actualmente cuenta la ciencia en todas sus especialidades, la tecnología y las prácticas biomédicas, que permita y promocione el debate plural y la participación ciudadana en el marco del respeto a la diversidad cultural, religiosa, política y biológica, que fomente la tolerancia, el entendimiento, el respeto por la diversidad de las ideas, la convivencia democrática y el diálogo.

Es importante advertir que el examen del ámbito de lo moral, de lo ético, será siempre una cuestión de planteamientos teóricos, los cuales a su vez son nuevamente replanteados y sobre sus conclusiones siempre será posible proponer nuevos debates. Cuando se habla de ética o de bioética hoy, el término más indicado para hacerlo es decir que se trata de debates. El debate en Colombia en esta dirección es de primer orden y la Sociedad Colombiana de Filosofía y algunas Universidades organizan foros con este propósito.



Dra. Gisele Manrique Vaca



Dra. Gisele Manrique Vaca y Dr. Jorge Jáuregui

<sup>1</sup>Ley 134 de 2010, "Por medio de la cual se crea el Consejo Nacional de Bioética y se dictan otras disposiciones", específicamente en el parágrafo 2 del artículo 3 determinó que "El Gobierno Nacional, encabeza los Ministerios de la Protección Social y de Ambiente, Vivienda y Desarrollo Territorial y de Ciencias, reglamentará la presente Ley, incluyendo los mecanismos y procedimientos de postulación y selección de dichos miembros".

# Panamá

## Análisis de problemas éticos comunes de la investigación en seres humanos en Panamá

Gladys Cossío

En Panamá, el Comité Nacional de Bioética en Investigación (CNBI) es un cuerpo colegiado independiente, cuya función primordial es la de proteger el bienestar y los derechos de las personas que participan como sujetos en una investigación biomédica. Porque creemos en la supremacía del ser humano, para el CNBI de Panamá el interés y el bienestar de éste deberá prevalecer sobre el interés exclusivo de la sociedad.

El marco legal para el funcionamiento del CNBI de Panamá lo conforman tres documentos importantes:

- La Resolución 201, del 6 de agosto de 1999, que establece las políticas, prioridades y normas básicas de las investigaciones en salud. En el capítulo 1, acápite 4, responsabiliza al CNBI de la evaluación ética de los estudios de investigación biomédica en el país; de la interpretación especializada de las pautas recomendadas por los documentos de la OMS y CIOMS y de la evaluación ética de las prioridades de asignación presupuestaria para investigación.

- Por su parte, la Resolución 390, del 6 de noviembre de 2003, adopta las guías operacionales del CNBI, los procedimientos de operación, la selección y duración de los miembros, el quórum requerido, los procedimientos de recepción, revisión y comunicación de los resultados a los investigadores. Además asigna funciones de acreditar, entrenar, supervisar y auditar a los CBI locales o institucionales; revisar protocolos que afectan la política de salud en las poblaciones indígenas, estudios de vacunas y similares o en poblaciones que no están cubiertas por una institución en particular, y revisión de protocolos de investigación que incluyan población vulnerable y/o ensayos clínicos en donde no haya CBI.

- La Ley 78, del 17 de diciembre de 2003, en el artículo 9, acápite 10, reestructura y organiza el Instituto Conmemorativo Gorgas de Estudios de la Salud (ICGES) sede del CNBI y también confiere carácter consultivo y vinculante al Comité Nacional de Bioética en Investigación (CNBI) permitiendo que elabore su reglamento interno. Esta ley prioriza al CNBI las funciones de promoción, certificación, evaluación y supervisión de los comités de bioética de la investigación (CBI) con el fin de crearlos de conformidad con los parámetros establecidos en el ámbito nacional e internacional en los diferentes centros públicos y privados del país.

Por otro lado, el objetivo general del CNBI de Panamá es velar por la seguridad, respeto y dignidad de los sujetos que participan en protocolos de investigación científica, a través de las normas éticas universales. El Comité actualmente está conformado por once miembros con un perfil multidisciplinario.



- La Guía de la Conferencia Internacional sobre Armonización (1996).
- La Declaración Universal sobre el Genoma Humano y Derechos Humanos (1979).

El CNBI se reúne dos veces al mes y la evaluación de los protocolos demora entre 60 y 90 días. Se analiza tanto la preparación académica como la formación en Buenas Prácticas Clínicas de los investigadores, con sustento en el artículo 16 de la Declaración de Helsinki (2008) que especifica lo siguiente:

La investigación médica en seres humanos debe ser llevada a cabo por personas con formación y calificaciones científicas apropiadas. La investigación en pacientes o voluntarios sanos necesita la supervisión de un médico u otro profesional de la salud competente y calificado apropiadamente. La responsabilidad de la protección de las personas que toman parte en la investigación debe recaer siempre en un médico u otro profesional de la salud y nunca en los participantes de la investigación, aunque hayan otorgado su consentimiento.

En el protocolo de investigación y consentimiento informado ponemos énfasis en el diseño científico y conducción del estudio en aspectos como: justificación de riesgos contra beneficios, justificación para uso de grupos control, criterios de inclusión y exclusión, criterios de retiro prematuro de los participantes, criterios para suspender o terminar la investigación, el sitio de investigación, los reportes al CNBI y la publicación de los resultados, valor científico y social, validez científica (énfasis en la población blanco), y un lenguaje claro y sencillo en el consentimiento informado, con especial atención en el proceso de presentación del consentimiento por parte de los investigadores a los participantes.

Los compromisos de los investigadores para con el CNBI están claramente establecidos, deben presentar:

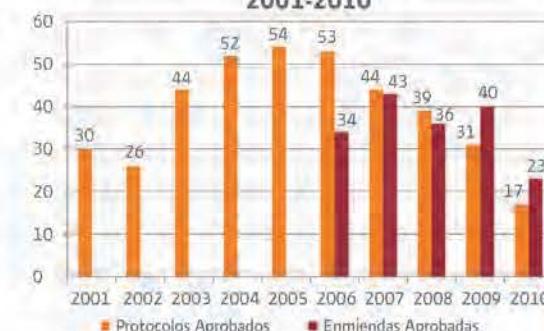
- Enmiendas y versiones actualizadas del consentimiento informado.
- Reporte de eventos adversos.
- Informes de seguimiento cada seis meses.
- Información recibida de los patrocinadores.
- Dar respuesta a las notas de consulta, recomendaciones y/o cuestionamientos del CNBI.

En Panamá hay seis Comités Hospitalarios de Bioética en Investigación (CBI), de los cuales cinco están ubicados en hospitales nacionales y uno es regional; siendo pionero el del Hospital del Niño de Panamá cuyo CBI inició actividades el 25 de enero de 1991.

Entre los documentos de referencia del CNBI que citamos con más frecuencia, al enviar las notas de evaluación de los protocolos y consentimientos informados que generan conflictos bioéticos, están:

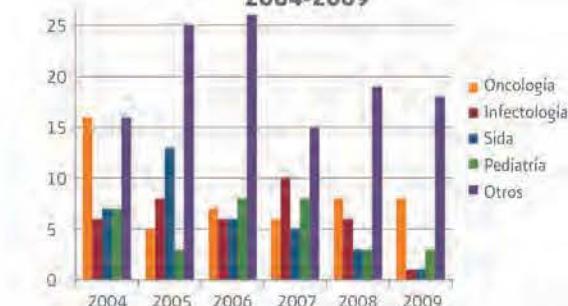
- La Declaración de Helsinki actualizada (2008).

**CNBI de Panamá**  
**Protocolos de Investigación y Enmiendas 2001-2010**



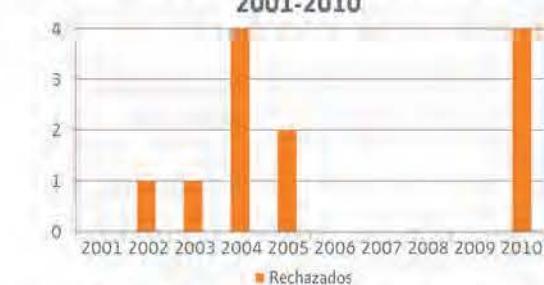
En la gráfica de protocolos de investigación 2001-2010 podemos observar que de 2001 a 2005 sólo se sometieron para aprobación del CNBI protocolos de investigación, pero a partir de 2006 empezaron a llegar enmiendas.

**CNBI de Panamá**  
**Protocolos de Investigación según especialidad 2004-2009**



En esta gráfica, según tipo de especialidad, tenemos que los protocolos de oncología, infectología y SIDA han sido los tres más frecuentes en forma individual. Sin embargo, en otros están incluidos los de vacunas, los realizados por médicos residentes, los de gastroenterología, cardiología, etcétera, que en conjunto representan una mayor cantidad.

**CNBI de Panamá**  
**Protocolos de Investigación Rechazados 2001-2010**



En esta última gráfica observamos que en 2004 y 2010 se rechazaron cuatro protocolos.

El Comité Nacional de Bioética de la Investigación con sede en el ICGES, ha venido observando con mucha preocupación la cantidad de desviaciones y violaciones a los protocolos, los llamados de atención por los investigadores principales al personal que colabora en los estudios, y el cambio o reemplazo de administrativos y coordinadores. Lo anterior se da debido al no cumplimiento de certificación del personal en buenas prácticas clínicas y por no seguir los procedimientos establecidos en el protocolo del estudio de investigación clínica.

El CNBI ha sido siempre celoso de las exigencias de personal idóneo para el manejo de los pacientes y de la información del estudio, de forma tal que se cumplan las normas que rigen la materia de investigación clínica, así como las leyes del país en la protección de los derechos de los pacientes que participan en las investigaciones/estudios clínicos.

### Utilización de placebo

- Los posibles beneficios, riesgos, costos y eficacia de toda intervención nueva deben ser evaluados mediante su comparación con la mejor intervención probada existente, excepto en las siguientes circunstancias: el uso de un placebo, o cualquier tratamiento, es aceptable en estudios para los que no haya una intervención probada existente.
- Cuando por razones metodológicas, científicas y apremiantes, el uso de un placebo es necesario para determinar la eficacia y la seguridad de una intervención que no implique un riesgo, efectos adversos graves o daño irreversible para los pacientes que reciben el placebo o ningún tratamiento. Se debe tener muchísimo cuidado para evitar abusar de esta opción.

### Ejemplo de protocolo rechazado

Prueba multicéntrica, aleatorizada, doble ciego con placebo de la inyección (IV) de X medicamento para el tratamiento de fiebre y dolor en pacientes quemados. Población a estudiar: 60 pacientes de los cuales 20 (menores y mayores de 12 años) tienen quemaduras de 2do y 3er grado en más de 10% de la superficie corporal, sin medicamentos para el dolor y la fiebre por seis días.

Este protocolo de investigación fue rechazado por el CNBI porque consideramos, entre otros argumentos, que la utilización de placebo violaba principios éticos fundamentales y también lo consignado en el artículo 16 de la Declaración de Helsinki de 2008.

# Mesa de diálogo I

En esta mesa se intercambiaron puntos de vista sobre los temas tratados en las dos conferencias previas. Hubo comentarios en relación con los mecanismos que en ocasiones se utilizan para la aprobación de protocolos de investigación, ya que algunos investigadores acuden a diversos comités de revisión ética hasta que alguno aprueba su protocolo; de ahí la importancia de contar con mecanismos para evitar que esto ocurra y que se conozca públicamente la razón por la que los protocolos no habían sido aprobados. Otro punto que se resaltó fue la necesidad de contar con registros confiables de las investigaciones que se realizan en los países de la región.

Respecto a las etapas de los ensayos clínicos en fase I, se mencionó que en Brasil no se puede pagar a los participantes, lo que ha generado que en ese país casi no se realicen ensayos en esta fase. También se tocó el tema del financiamiento a los proyectos de investigación; en Estados Unidos se han diseñado mecanismos tendientes a prevenir el conflicto de interés entre investigadores e instituciones.



Diálogo entre los participantes

Se habló de la práctica de algunas compañías farmacéuticas en la realización de sus ensayos; se han llegado a prescribir medicamentos sin que los pacientes sepan que éstos están en fase IV. Además, se hizo mención de casos en que las farmacéuticas proporcionan medicamentos de forma gratuita a población que difícilmente accedería a los mismos, pero al finalizar la investigación termina también el suministro. De ahí la importancia de diferenciar con claridad atención médica de investigación, y esta última nunca debe suplir la atención médica. Se comentó también la pertinencia de analizar no sólo cuestiones de investigación básica o situaciones clínicas sino también atender la investigación realizada en salud pública y las problemáticas que conlleva.

En esta sesión surgió el tema de la importancia del consentimiento informado, y se manifestó la preocupación de que en algunos casos se utiliza sólo como forma de defensa jurídica para el equipo médico, más que como un beneficio para el paciente.



Dra. Gladys Cossío y Dr. Jorge Jáuregui



## México

### Cobertura universal de salud

David García Junco Machado

Se puede decir que hay dos sistemas de seguridad social, y un sistema de salud mixto, como el alemán Bismarckiano, vinculado a los derechos laborales; la gente tenía Seguridad Social cuando trabajaba como asalariada. Este es el antecedente que tenemos de nuestras grandes instituciones como el Instituto Mexicano del Seguro Social (IMSS) y el ISSSTE (Instituto de Seguridad Social y Servicios Sociales de los Trabajadores del Estado).

Hay otros sistemas de principios del siglo XX, como el de Beveridge, que no tienen límites; están el de España, Inglaterra, Suecia; en fin, hay otros no vinculados con el sistema laboral. En México, el IMSS se crea en los 40's y el ISSSTE en los 60's; ambos con un paquete de beneficios sociales vinculados con pensiones, jubilaciones e incapacidades, además de la salud.

Al inicio del siglo XXI, estas grandes instituciones captaban a la mitad de la población o un poco menos, es decir, al asalariado y a su familia; todos ellos con el paquete completo de Seguridad Social. La mitad de los mexicanos no tenía nada, y no necesariamente eran desempleados, tampoco era sector informal, era simplemente gente no asalariada, sin beneficio social. Surge entonces el Seguro Popular, con el objetivo de hacer realidad, lo que los mexicanos definimos hace más de 20 años, el derecho fundamental a la salud. Ese derecho es parte aspiracional de nuestra Constitución, pues no había una herramienta de política pública que lo pudiera hacer realidad.

#### ¿Qué es el Seguro Popular?

El Seguro Popular es la herramienta que permite llevar a cabo esta aspiración. Las personas que no cuentan con IMSS, ISSSTE o algún otro sistema de salud, como el de las Fuerzas Armadas, el de la Marina o el de Pemex; tienen derecho al Seguro Popular. Desde luego, a partir del año 2000, el sistema ha evolucionado en su cumplimiento.

Es probable evolucionar hacia un sistema como el inglés, un sistema en el que se puede separar a la salud; para que haya un mecanismo con muchos proveedores, financiados con recursos públicos, con impuestos del contribuyente y que es posible cobrar con coaseguro.

El Seguro Popular es un sistema financiero y funciona en dos partes, una parte de aseguramiento y otra de financiamiento. El aseguramiento subsidiario se pide a proveedores, fundamentalmente públicos (todos los estados); en México, los servicios de salud que tenía la federación, se descentralizaron a mediados de los 90's. El sistema de salud y los operadores de los hospitales estatales, pasaron a formar parte de los gobiernos de las entidades federativas. Estos últimos son los que tienen a su cargo el otorgamiento del servicio del Seguro Popular, la afiliación, etcétera.

Los estados afilan a quienes no tienen IMSS o ISSSTE y les proporcionan una póliza, estos datos se remiten al Seguro Popular o a una comisión que contabiliza el número de personas; el estado debe de garantizar que se les proporcione el servicio de salud que requieran; la póliza es muy importante para obtener la garantía financiera.

El Seguro Popular no tiene precondiciones ni coaseguros; quien solicita el servicio tiene que ser atendido y afiliado de manera inmediata, con o sin póliza. Las pólizas tienen una duración de tres años, después tienen que renovarse, es una manera de realizar el tamizaje de los afiliados, en treinta años se van a tener 10 registros de cada una de las personas que han formado parte del sistema.

El Seguro Popular no es un proveedor, es un financiador, la capta anual es de aproximadamente 2 mil 500 pesos ó 200 dólares por persona, se use o no. Las cinco sextas partes del dinero las pone la federación y la otra parte el estado, el presupuesto del Seguro Popular no se negocia, es el que corresponde a quienes lo necesitan. El 11 por ciento del dinero se pone en un fideicomiso, dividido en tres partes: el 8 por ciento es para gastos catastróficos, el 2 por ciento para infraestructura y el 1 por ciento para demandas imprevistas, es decir, el 89 por ciento de la capta de cada uno le llega al operador de manera directa, como flujo para atender a la gente que tiene una póliza en su estado o en otro estado, ya firmado su convenio, es cuando existe interoperabilidad o integración entre los operadores. En estos casos el Seguro Popular funciona como fondo compensatorio, ya que si una persona se afilia en Zacatecas, puede ser atendido en Chiapas o en cualquier otro estado.



Mtro. David García Junco Machado



El Seguro Popular es el operador del Programa Oportunidades, que tiene el gobierno federal como componente de salud, verifica que toda la gente en el programa cumpla con las condiciones y le da una serie de beneficios. Es el seguro médico para una nueva generación, pone recursos adicionales para los niños que nacieron a partir de diciembre de 2006 y que tengan hasta cinco años; estos niños están cubiertos en cualquier enfermedad que se presente.

#### ¿Qué cubre el Seguro Popular?

Todos los sistemas tienen alguna cláusula de exclusión pueden ser implícita o explícita, nuestros mecanismos de Seguridad Social tradicionales, que son grandes instituciones en este país, tienen exclusiones implícitas que se refieren a que tienen cobertura, pero no en el momento, por falta de infraestructura y logística, entre otras razones.

El Seguro Popular acordó con 204 hospitales proveer servicios de salud para la atención de enfermedades catastróficas, ya sean públicos o privados. Esto va a los estados directamente como una cápita, es el 89 por ciento de todo el sistema. El fondo de gastos catastróficos se refiere a los aseguramientos de alta especialidad, pertenece al 8 por ciento del fondo, creando al mismo tiempo un fideicomiso año con año, ese porcentaje se va a incrementar a partir del flujo y de los intereses que genera, y le permitirá ser autosustentable en el futuro y cubrir todo lo que se necesite.

En este rubro, el Seguro Popular tiene cobertura de 56 enfermedades, de las 100 que el Consejo de Salubridad General estipula como catastróficas: cataratas, enfermedades lisosomales, tumor testicular, cáncer en niños y adolescentes, trastornos quirúrgicos congénitos y adquiridos, VIH/SIDA, cáncer de mama, infarto agudo al miocardio, linfoma Nohodgkin, cuidados intensivos neonatales, cáncer cérvico-uterino y trasplante de médula ósea en niños y adultos, entre otras. Cabe mencionar que el abandono del tratamiento de cáncer de niños disminuyó del 30 al 5 por ciento, la tasa de supervivencia se ha incrementado actualmente, antes eran 3 éxitos de cada 10 niños con cáncer, 7 fracasos, actualmente es exactamente al revés 7 éxitos de cada 10. Con los recursos del Fondo de Protección contra gastos catastróficos se ha validado el pago de más de 300 mil casos.

En septiembre de 2011 había 51.2 millones de personas afiliadas, con nombre, apellido, póliza y un padrón en el Seguro Popular, aproximadamente son alrededor de 50 millones de mexicanos que tienen algún sistema de salud pública como el IMSS o el ISSSTE, entonces podemos decir que hoy, más de 100 millones de mexicanos están inscritos a alguno de los sistemas de salud pública.



- El Seguro Popular es una política pública que contribuye a garantizar el cumplimiento del derecho a la salud.
- Los afiliados tienen un gasto menor que los no afiliados.
- El efecto del Seguro Popular en el mercado laboral es mínimo; no contribuye de manera significativa a una tendencia.
- Los afiliados al Seguro Popular acuden con mayor frecuencia a los centros de salud.

#### Reducción de padecimientos que puedan prevenirse

A partir del 2009, el Seguro Popular toma como iniciativa el Proyecto SINOS/Consulta Segura, cuyo objetivo es generar un cambio en la conducta de prevención de los afiliados al determinar su perfil inicial de riesgo, adoptando medidas encaminadas a reducir padecimientos que pueden ser prevenidos.

#### Objetivos:

- Reforzar los esquemas de prevención para la población afiliada al Seguro Popular y Programa de Desarrollo Humano Oportunidades.
- Generar información para la planeación del Sistema de Protección Social en Salud.
- Optimizar la orientación de los recursos transferidos a los estados.
- Las líneas estratégicas del Seguro Popular son la cobertura universal, la medicina preventiva, que se trabaja con la parte de capacitación, el sistema de información de política y de salud pública y la garantía de calidad del servicio.

## Estados Unidos de América

### La protección en investigación con humanos

Stephen L. Hauser, M.D.



Las comisiones de bioética en Estados Unidos han funcionado desde hace casi cuarenta años, por lo tanto tienen una gran trayectoria. En estos tiempos, el pensamiento bioético se ha introducido paulatinamente en la conciencia del público por diversos problemas, entre ellos el de las consideraciones éticas respecto a la investigación en humanos (Reporte Belmont), los debates acerca de muerte cerebral, el soporte vital y, actualmente, la investigación en células madre (pluripotenciales). En la última administración de George Bush, los debates acerca de las células madre tuvieron como resultado la sustitución de algunos miembros de la Comisión de Bioética que no compartían la ideología de la administración sobre este asunto.

En 2009, a principios de la administración del presidente Obama, se restableció la Comisión con un nuevo nombre y se seleccionaron trece miembros para aconsejar al gobierno y a la población sobre los avances en ciencia y tecnología, así como de las implicaciones éticas de éstos. En comparación con comisiones anteriores, la actual tiene una conformación ampliamente multidisciplinaria. No sólo la componen bioeticistas, sino también representantes de diversas disciplinas como medicina, enfermería, derecho, ingeniería y religión.



Miembros de la Comisión de Bioética

- Amy Gutmann, Ph.D., Presidenta
- James W. Wagner, Ph.D., Vicepresidente
- Yolanda Ali, M.B.A.
- Anita L. Allen, J.D., Ph.D.
- John D. Arras, Ph.D.
- Barbara F. Atkinson, M.D.
- Alexander G. Garza, M.D.
- Stephen L. Hauser, M.D.
- Nelson L. Michael, M.D., Ph.D.
- Nita A. Farahany, J.D., Ph.D.
- Christine Grady, R.N., Ph.D.
- Raju S. Kucherlapati, Ph.D.
- Daniel P. Sulmasy, M.D., Ph.D.
- Valerie Bonham, J.D., Directora Ejecutiva

#### Bioética sintética

La Comisión tiene libertad de llevar a cabo cada proyecto que considere importante, sin embargo, a veces la administración hace peticiones específicas. Durante la primavera de 2010 el Presidente Obama solicitó que se revisaran ciertos asuntos de biología sintética, motivado por un estudio en el cual se insertó ADN en el núcleo de un microrganismo y el nuevo organismo desarrolló las mismas características del primero. Aunque anteriormente la biología molecular se había utilizado ampliamente para la modificación de organismos, en esta ocasión el ADN insertado no fue de otro organismo; sino creado en un laboratorio. Esta información se dio a conocer al público.

El presidente solicitó que se revisara a la biología sintética como área en desarrollo para considerar los beneficios médicos, ambientales y de seguridad; así como los riesgos para la salud, entre otros. De la misma manera, para identificar las limitaciones éticas apropiadas, con la finalidad de maximizar beneficios y minimizar riesgos para el público. El reporte, de la Comisión fue presentado al presidente Obama el 15 de diciembre de 2010 (disponible en línea). La Comisión encontró que la biología sintética está dando sus primeros pasos y que promete por lo menos tres beneficios a corto plazo: 1) Mejora en la producción de vacunas, tanto en eficacia como eficiencia; 2) Producción de biocombustibles amigables al medio ambiente; y 3) Habilidad para mejorar la síntesis de productos farmacéuticos.

Las críticas expresan la preocupación de "jugar a Dios" amenazando la biodiversidad, la organización y la historia natural de las especies; perdiendo el sentido y el respeto por la vida; y poniendo en riesgo los conceptos tradicionales de la naturaleza. Sin embargo, la Comisión concluyó que los riesgos previsibles más importantes, aún están muy lejos de darse y que la labor del Instituto J. Craig Venter, que promovió la revisión de este campo de trabajo, no fue el de la "creación de la vida" como cuestión científica o moral.

El reporte también establece recomendaciones sobre los principios a seguir en la evaluación de todas aquellas tecnologías emergentes:

- Beneficencia pública: para maximizar los beneficios y minimizar los daños públicos.
- Administración responsable: que se preocupe por el medio ambiente y aquellos que no puedan representarse a sí mismos.
- Libertad y responsabilidad intelectual: que apoye el espíritu de auto-regulación en las ciencias de la vida, coincidiendo con la parsimonia reglamentaria. La Comisión considera que la democracia depende de la libertad intelectual, aunada a la responsabilidad individual e institucional de utilizar su potencial creativo éticamente.
- Deliberación democrática: que refleje un enfoque de colaboración en la toma de decisiones, a partir del debate respetuoso de puntos de vista opuestos y de la participación activa de los



ciudadanos. Este concepto ha sido adoptado como un principio ético, incluso en el proceso de foro público de la Comisión.

- Justicia y equidad: como guía que asegure la distribución equitativa de bienes y cargas sociales.

La Comisión considera que las tecnologías emergentes tienen mucho en común y que pueden supervisarse apropiadamente -al menos en los Estados Unidos- por los comités establecidos para otras tecnologías emergentes, como los de biología de células madre y terapia génica.

#### Protección de sujetos humanos

Al investigar el estudio Tuskegee de sífilis sin tratamiento, la profesora Susan Reverby revisó los archivos del doctor John Charles Cutler -del Servicio de Salud Pública de Estados Unidos, e investigaciones independientes- sobre su tratamiento en sujetos humanos en Guatemala (1946-1948). A partir de lo encontrado, Reverby alertó al Center for Disease Control (CDC) y al Department of Health and Human Services (HHS); esto ocasionó una investigación independiente de los documentos de Cutler y la elaboración de un reporte que la HHS liberó al público a principios de octubre de 2010. Casi inmediatamente la Secretaria de Estado, Hillary Clinton, y la Secretaria de Salud, Kathleen Sibelius, emitieron una declaración conjunta concluyendo que el estudio realizado fue "claramente antiético" y pidió una disculpa a "todos los individuos que fueron afectados por dichas abominables prácticas de investigación".

El presidente Obama ofreció disculpas al presidente de Guatemala Álvaro Colom y pidió a la Comisión que realizara una investigación para conocer y entender mejor los hechos relacionados con el estudio de Inoculación de Enfermedades de Transmisión Sexual, realizado por el Servicio Americano de Salud Pública, entre 1946 y 1948. Las reglas actuales de investigación en sujetos humanos, tanto a nivel nacional como internacional, tenían que revisarse para asegurar al Presidente que los participantes no sufrirían daño alguno ni trato antiético. De la misma manera, era pertinente convocar a un panel internacional de investigación, fuera de Estados Unidos, para determinar si los reglamentos y normas internacionales protegían el bienestar y la salud de los participantes en los estudios científicos apoyados por el gobierno federal. Al hacerlo se buscó el conocimiento y opinión de expertos internacionales (incluso de Guatemala) y la consulta con homólogos a nivel mundial.

Se inició una investigación histórica y una revisión contemporánea. Para la investigación histórica se revisaron aproximadamente 125 mil páginas de registros originales y 550 publicaciones, además de consultar a numerosos investigadores. Se creó una base de datos de sujetos humanos involucrados en investigaciones de más de un millón de ingresos. El reporte de la investigación histórica, *Éticamente imposible: investigación de ETS en Guatemala de 1946-1948*, fue publicado en septiembre de 2011.

La perspectiva científica en los años que siguieron a la Segunda Guerra Mundial sólo merece una revisión breve. Cientos de miles de soldados en el Ejército de Estados Unidos habían contraído gonorrea, sífilis y otras enfermedades de transmisión sexual y los tratamientos no tenían base científica ni una aplicación constante.

Varios años antes las pruebas de eficacia de sulfonamida para el tratamiento de gonorrea y de la penicilina para el de la sífilis cambiaron el mundo de la medicina. Sin embargo, a principios del decenio de 1940 casi el 20% de los pacientes admitidos en instituciones mentales en Estados Unidos tenían sífilis. Éste era un gran problema social y era necesario entender muchos aspectos de la biología subyacente de las enfermedades de transmisión sexual para así poder evaluar las intervenciones disponibles y desarrollar mejores tratamientos y métodos preventivos.

El doctor Cutler había escrito extensamente sobre enfermedades de transmisión sexual; varios años antes había participado en investigaciones en Terre Haute, Indiana; en las que se expusieron intencionalmente poblaciones de prisioneros estadounidenses. Estos experimentos tuvieron una tasa de transmisión muy baja: alrededor del cinco por ciento. Con estos antecedentes, el nuevo Servicio de Salud Pública de Estados Unidos propuso un proyecto en Guatemala que sólo consumiría alrededor de 2% del presupuesto anual. La propuesta fue aprobada por un grupo de médicos y científicos prestigiosos.

De 1946 a 1948 se realizaron en Guatemala estudios con exposición intencional -en trabajadoras sexuales, prisioneros, soldados y pacientes psiquiátricos- mediante coito, contacto con piel, inyecciones directas, abrasiones, escaras y punción directa en cisternas cerebrales. De 1946 a 1953 se llevaron a cabo estudios de serología a través de extracciones sanguíneas, punción lumbar y punción en cisternas. La mayoría de los sujetos participantes en las investigaciones de serología formaban parte de las poblaciones estudiadas por exposición intencional, sin embargo, los estudios serológicos también incluían niños de orfanatos y escuelas, habitantes de una colonia de leprosos y personal de la Fuerza Aérea de Estados Unidos. El estudio concluyó con 5 mil 540 sujetos estudiados, de los cuales 1 308 recibieron exposición intencional, con un rango de edad de 10 a 72 años.

A diferencia de las investigaciones previas, no hubo ningún registro de consentimiento voluntario, por parte de los sujetos estudiados; algunos no estaban física o mentalmente aptos para darlo. La evidencia muestra que los investigadores engañaron intencionalmente a los sujetos acerca de la naturaleza del estudio y de lo que iban a hacer con ellos.

La Comisión examinó los experimentos desde varias perspectivas, incluso la relativa a la comprensión de los investigadores sobre normas éticas, en el momento en que se llevaron a cabo los experimentos. Las conclusiones de la Comisión fueron:

- El diseño experimental fue defectuoso. Los experimentos no fueron diseñados con los estándares éticos adecuados para el método científico; se utilizaron métodos de transmisión prohibidos previamente por los supervisores; la información fue alterada o eliminada antes de ser incluida en los resúmenes del informe y no todos los sujetos expuestos a ETS fueron medicados.

- Hubo fallas en la obtención del consentimiento informado. De 1943 a 1944, los mismos investigadores consideraron y adoptaron estrictamente los requisitos para obtener el consentimiento individual de los voluntarios en una investigación similar de gonorrea en una prisión en Terre Haute, Indiana. La evidencia mostró que ignoraron estas normas y engañaron a los sujetos experimentales y a los observadores externos.



Documentos elaborados por la Comisión de Bioética de Estados Unidos

El reporte señala que lo sucedido en Guatemala fue aún peor que lo que pasó en Tuskegee, donde los sujetos no fueron intencionalmente inoculados. En Guatemala los sujetos fueron inoculados intencionalmente y no se les trató.

Durante este oscuro capítulo de la historia de la medicina, las normas y regulaciones éticas fallaron miserablemente y los individuos que aprobaron, condujeron, facilitaron y financiaron estos experimentos fueron moralmente reprobables y culpables de estos males.

Estas revelaciones han generado una gran cobertura mediática de al menos 300 artículos impresos o en línea en más de 15 idiomas. La noticia se ha esparcido a través de 40 países en los cinco continentes.

#### Proyectos contemporáneos

Se organizó un Panel Internacional de investigación con catorce expertos de diez países. Su misión fue analizar:

- Las normas dominantes y las alternativas competentes que orienten la ética de la investigación médica en las diferentes regiones del mundo, fuera de Estados Unidos.
- Los conflictos, si hubiera alguno, entre las normas de Estados Unidos y las internacionales.
- Los desafíos que enfrentan los investigadores que dirigen estudios financiados por Estados Unidos en escenarios internacionales.
- La mejor forma de abordar las principales diferencias de las normas regionales para la investigación médica.

#### Miembros del Panel Internacional de Investigación

- John Arras (USA)\*
- Christine Grady (USA)\*
- Amy Gutmann (USA)\*
- Nandini Kumar (India)
- Julius Ecuru (Uganda)
- Dirceu Greco (Brasil)
- Unni Karunakara (India)
- Sergio Litewka (Argentina)

- Luis López (Guatemala)
- Nelson Michael (USA)\*
- Huanning Yang (China)
- Adel Mahmoud (Egipto)
- Peter Piot (Bélgica)
- Boris Yudin (Rusia)

El reporte del panel de internacional, (disponible en línea) generó las recomendaciones que se resumen a continuación:

- Los investigadores deben mostrar respeto por los sujetos humanos y a sus comunidades en cada fase del diseño e implementación de las pruebas clínicas. Es fundamental que exista un comité de la comunidad para que sus normas culturales y prácticas sean reconocidas y respetadas.
- El diálogo entre Estados Unidos y las organizaciones internacionales es esencial para proteger a los sujetos humanos en las investigaciones.
- Los investigadores en Estados Unidos y otros países, se beneficiarán con la precisión de las excepciones para estudios con extranjeros, en las regulaciones de Estados Unidos; específicamente la relativa a que la protección sea al menos equivalente a la de Estados Unidos (protecciones equitativas). Se encuentran en los artículos del reglamento común 45 C.F.R. y el 46.101(h).
- El financiamiento de investigaciones en seres humanos debe ser compatible con la formación ética de los investigadores y de otros, incluyendo miembros de comités de ética institucionales.
- Se necesitan mayores esfuerzos para mejorar la transparencia y el monitoreo de las investigaciones que estén en curso, y hacer responsables a los investigadores e institutos que violen las reglas, normas y prácticas aplicables.
- Para fomentar la transparencia y responsabilidad, los gobiernos deberán considerar exigir que todas las investigaciones que involucren más de un riesgo mínimo, registren y reporten sus resultados.
- Estados Unidos debe implementar un sistema para compensar a los sujetos por lesiones relacionadas con la investigación.
- Los esfuerzos continuos para armonizar y guiar la interpretación de reglas, sobre la creación de nuevas reglas, debe ser una prioridad.

#### Ciencia moral: Protegiendo a los participantes en investigaciones con sujetos humanos

Este reporte final de la Comisión Presidencial, sobre la revisión del estado actual de protección para los sujetos humanos en investigación, fue publicado en diciembre de 2011 (disponible en línea).

Futuros proyectos de la Comisión Presidencial para el estudio de problemas bioéticos

La Comisión planea abordar:

- Genes y el genoma: recolectando, usando y protegiendo información secuencial del genoma. Abordando la temática de la información genética reunida y disponible, elevar el nivel de protección de información, privacidad, consentimiento, asesoramiento, etcétera.
- Neuroimagen y el yo. Enfocándose en avances en neuroimagen y sus implicaciones para la filosofía moral y la responsabilidad legal y moral.



# Canadá

## Bioética, un panorama canadiense

Lisa Schwartz



Canadá no tiene un comité nacional de asesoría en bioética, el gobierno consulta con expertos, cuerpos nacionales que emiten reflexiones sobre ética en investigación, pero no hay una sola entidad que actúe como los cuerpos consultivos representados en esta Reunión. De acuerdo con lo anterior, no represento la postura del gobierno canadiense, sino mi óptica personal, enriquecida con la de algunos colegas, con la finalidad de brindarles una visión general sobre lo que ocurre en Canadá.

Canadá tiene un sistema socializado de salud, basado en el Canada Health Act, que garantiza la atención básica en salud para todos los ciudadanos. Es considerado como parte de la identidad nacional, incluso fue mencionado durante las ceremonias de apertura y clausura de las Olimpiadas de Vancouver. El sistema funciona básicamente mediante una colecta federal de impuestos aplicada a ciudadanos canadienses con posibilidades económicas que se distribuye en el interior del país para que se atiendan las prioridades en salud.

En esta conferencia abordaré lo relativo a ética en investigación, trasplantes y ética del sistema de salud canadiense; ética en investigación internacional e investigaciones propias.

### Ética e investigación

Canadá destina aprox. 250 millones de dólares canadienses al año para investigación en salud, los fondos actualmente se distribuyen en (véase <http://www.budget.gc.ca/2011/plan/chap4c-eng.html>):

- 100 millones para New Brain Canada Research Fund, por diez años.
- 65 millones para Genome Canada, por tres años.
- 35 millones para Canada Excellence Research Chairs en diversos campos, por cinco años.
- 40 millones para tecnologías de desarrollo sustentable.
- 37 millones para financiamiento de agencias.
- 12 millones para el programa de innovación Idea, por cinco años.

Aunado a lo anterior está una estrategia educativa internacional que está en desarrollo.

El Canadian Institute of Health Research (CIHR) es el patrocinador principal en investigación. Hay dos Consejos más, uno que costea otro tipo de ciencias e investigación en ingeniería; y uno más para humanidades y ciencias sociales. Estos son fondos públicos que dependen de los impuestos. Toda investigación patrocinada por ellos debe ceñirse a una revisión a la luz de las políticas éticas nacionales.

El CIHR también se ha dedicado a brindar orientación adicional sobre cuestiones éticas en investigación, particularmente en relación con la confidencialidad e investigación en niños, a través

de la Guía para la investigación en salud con población aborigen, que se hizo a lo largo de varios años; este documento es utilizado a nivel internacional (véase <http://www.cihr-irsc.gc.ca/e/29338.html>).

En el horizonte del CIHR están pendientes dos asuntos:

- La centralización de la revisión ética de las pruebas clínicas: los investigadores deben someterse a más de una revisión y frecuentemente se quejan de la lentitud del proceso, de acuerdo con esto, el CIHR pretende centralizarlo y mejorar la situación.
- Integridad en la investigación: se refiere a las instituciones académicas, concretamente al mal uso de recursos públicos y a las malas prácticas como plagio y falsificación de evidencia.

El CIHR provee liderazgo en ética a través de la oficina correspondiente, cuya directora es Penny Moody-Corbett, quien trabaja con analistas de políticas; que integran los resúmenes, documentos y talleres.

El CIHR se divide en varios institutos y cada uno de ellos tiene un comité de ética designado que participa en todas las sesiones relativas a la financiación, y hace hincapié en las cuestiones éticas, como parte de sus deliberaciones. Existe también un Comité Permanente de Ética, presidido por el Dr. Harvey Chochinov, integrado por distinguidos académicos, investigadores y miembros de la comunidad. El propósito de este Comité es brindar asesoría para el establecimiento de prioridades en aspectos éticos en salud.

Recientemente el CIHR se sometió a una revisión internacional, en la que se planteó la importancia de que el investigador atienda, de la mejor manera, las necesidades de los ciudadanos canadienses; así como las relaciones y comercialización con la industria (véase <http://www.cihr-irsc.gc.ca/e/31680.html>). Se hicieron también recomendaciones vinculadas a los impedimentos para el intercambio de datos e investigación para varios sitios, incluyendo la generación de bases de datos, las consideraciones éticas en la investigación, la protección de la confidencialidad, entre otros.

En el ámbito de la investigación internacional, se plantearon algunas condiciones:

- Financiar con recursos públicos.
- Fomentar la investigación con beneficio social a largo plazo.
- La guía internacional de ética en investigación, requiere de la evaluación de necesidades por parte de investigadores y patrocinadores.

### Investigaciones financiadas por el CIHR

El tipo de investigaciones que son financiadas por CIHR son: ética en investigación, ética y neurociencias, fortalecimiento del consentimiento en la investigación, toma de decisiones compartidas en el ámbito clínico, emergencias en salud pública y preocupaciones éticas relacionadas con éstas, comprensión de las poblaciones aborígenes, muestras biológicas, privacidad y gobernabilidad, biobancos, perspectivas de la sociedad, foros ciudadanos para determinar las prioridades del ciudadano canadiense, condicionantes sociales de la salud, exploración crítica sobre la generación de evidencia y genética, entre otras.

Cabe destacar que la mayoría de los estudios deben incluir una sección sobre cuestiones éticas, legales y sociales relativas a la investigación.

### Políticas y documentos relacionados con la ética en investigación en Canadá

El Grupo de Ética en Investigación promueve en Canadá, la conducta ética en la investigación con seres humanos; además de desarrollar, interpretar y poner en práctica la Declaración de Política de Triple-Consejo: Conducta Ética para la investigación con seres humanos (TCPS) (véase <http://www.pre.ethics.gc.ca/eng/index/>).

En diciembre de 2010, se publicó la segunda edición de los proyectos del PCT. Este documento es más amplio y detallado que la versión anterior, que es normativa, incluye el registro obligatorio de los ensayos clínicos en las fases 1-4 (muy pocos países requieren el registro de estudios de fase 1).

Hay problemas persistentes en las adiciones a la TCPS2, como son: investigación en salud pública, la crisis de la pandemia, por ejemplo; y tecnología, en especial computadoras e investigaciones en línea; así como investigación quirúrgica.

Los aspectos relativos a muestras biológicas y conjuntos de datos, como los recolectados para los biobancos, son áreas de interés para los investigadores canadienses, en especial su gestión y las mejores prácticas para el consentimiento. Hay problemas éticos y legales complejos, vinculados al intercambio de muestras biológicas para la investigación entre provincias. Esto se complica aún más cuando hablamos de investigación transfronteriza, compartida con otros países, sobre todo cuando se trata de colectar tejidos en países de ingresos bajos y medios.

Recientemente se publicó un documento del Consejo de Academias de Canadá, sobre honestidad, responsabilidad y confianza, uso indebido de fondos públicos, plagio y falsificación de datos. En él se formulan recomendaciones que podrían aplicarse en todas las investigaciones del país. Este documento está siendo revisado en la consulta pública y es probable que se ratifique. Para aquellos que estén interesados, está disponible en [www.scienceadvice.ca](http://www.scienceadvice.ca).

### Tratamiento para la esclerosis múltiple

Un tema de actualidad en la investigación en salud en Canadá es el tratamiento de liberación de una nueva terapia para la esclerosis múltiple propuesto por el Dr. Paolo Zamboni, en Italia. En Canadá, especialmente en Ontario y Quebec, tenemos una de las mayores tasas de esclerosis múltiple en el mundo y muchos pacientes están interesados en este tratamiento, que consiste básicamente en la introducción de un dispositivo en el interior del cuello de modo que aumenta el flujo sanguíneo al cerebro, es un tratamiento arriesgado y no hay evidencia científica aceptada que lo apoye actualmente.

A pesar de todo esto, algunos ciudadanos canadienses han realizado grandes esfuerzos con el fin de obtener este tratamiento, y muchos han viajado y han sido sometidos al tratamiento en los hospitales de calidad variable. Algunos pacientes de esclerosis múltiple incluso han negociado con las compañías aseguradoras para acceder a los fondos para cubrir el tratamiento, asegurando que no van a pedir más dinero para el tratamiento de sus enfermedades o los medicamentos, si los fondos de la aseguradora dan su acceso a este tratamiento. Cuando regresan, algunos pacientes presentan complicaciones y al menos un hombre ya ha muerto. Esto significa una carga para el sistema de salud canadiense, y para los pacientes, y los médicos que no han tenido tiempo u oportunidad de ser capacitados para atender a quienes han sido sometidos a este novedoso tratamiento.

Muchas preguntas se plantean acerca de seguir adelante con el tratamiento de la liberación propuesta por el Dr. Zamboni, y si es o no necesario autorizar los ensayos clínicos con el fin de determinar la validez de este tratamiento. En diciembre de 2011 CIHR anunció un concurso para financiar una fase nacional de I / II.

Antes de eso, un estudio fue financiado por una sola provincia. El estudio realizado en la provincia requería que los sujetos viajarán a Estados Unidos porque no hay médicos en Canadá que estén capacitados para realizar este procedimiento. Médicos canadienses dieron seguimiento a los pacientes cuando volvieron a casa en un proyecto de investigación observacional.



Prof. Lisa Schwartz

#### Condiciones de trabajo para la ética clínica

La Sociedad Canadiense de Bioética (CBS) ha emitido un documento sobre las condiciones de trabajo de expertos en ética clínica, que vale la pena estudiar; éste se encuentra disponible en:  
<http://www.bioethics.ca/english/workingconditions/workingconditions.pdf>

#### Dilemas éticos relacionados con trasplantes

##### El Trillium Gift of Life Network

<http://www.giftolife.on.ca/en/about/whatwedo.htm> es el recurso provincial para la planificación, promoción, coordinación y administración del sistema de donación de órganos y tejidos en Ontario y asegura que el sistema sea equitativo, eficiente, seguro y eficaz. Esta Fundación informó que en Ontario ha habido, durante los últimos 10 años aproximadamente, 1500 personas en necesidad de donación de órganos. Aunque el sistema es excelente se tienen preocupaciones persistentes. En la actualidad, cada provincia está a cargo de sus trasplantes y donaciones; en caso de obtener un órgano en una determinada provincia, se intenta mantener allí, a menos que no sea apropiado o compatible, entonces se transfiere.

Lo anterior implica problemas de disponibilidad y de distribución; para incrementar la disponibilidad de órganos se ha sugerido que se acepten donaciones después de la muerte cardiaca, que es diferente a la muerte cerebral. Sin entrar en detalles, los órganos deben ser recolectados en un periodo de 10 minutos, y de preferencia de 2 a 6 minutos después de la muerte cardiaca, esto significa que el cuerpo debe esperar a la declaración de muerte y pasar de ser un paciente a un cuerpo del cual puedan extraerse órganos; esto ha generado un conflicto moral en el personal médico. A pesar de que se han generado lineamientos para que el equipo de tratamiento no sea el mismo que el que extraiga los órganos, sigue habiendo conflictos morales en este ámbito.

Otra preocupación ética de los canadienses es el turismo de órganos y trasplantes. Hay quienes viajan al extranjero para recibir un órgano, a pesar de que en algunos países hay explotación, cosecha y comercialización de los mismos. No se desea promover esto. Hay también implicaciones culturales, algunos miembros de la población aborigen han manifestado su preocupación acerca de la donación, distribución equitativa y criterios de distribución de órganos.

#### Ética y acceso a la atención para la salud

Como se mencionó anteriormente en Canadá la atención para la salud tiene cobertura nacional, pero uno de los problemas es el tiempo de espera, especialmente para algunos tratamientos como el cáncer. No es posible financiar todo, este ha sido uno de los grandes retos éticos para el sistema de salud canadiense, ¿qué vamos a financiar y a tratar?

En el momento de la crisis debe haber atención pero ¿qué sucede cuando el paciente regresa a su entorno? Algunas veces se cubren los medicamentos pero puede haber problemas con la rehabilitación o el tratamiento y hospitalizarse de nuevo.

Se ha planteado extender el financiamiento para evitar los costos de las recaídas, ha sido debatido que algunos ciudadanos estén dispuestos a pagar para evitar el tiempo de espera o para ciertos tratamientos. Esto preocupa porque podría generar grupos de trato diferente: el de los ricos que pueden tener la atención que quieren cuando quieren y todos los demás que esperan en la fila. Algunos expertos en salud pública han dicho que este tipo de sistemas son más problemáticos que el actual.

Actualmente la población aborigen tiene cobertura de atención para la salud, financiada con fondos federales, el resto es a partir de fondos provinciales; dependiendo del lugar donde se viva. Sin embargo, surgen debates sobre quién es responsable de cubrir los gastos del paciente. Esto genera que algunas personas no sean atendidas, mientras se resuelve el conflicto entre el gobierno provincial y el gobierno federal.

Ejemplo de lo anterior es el caso Jordan, un chico con una seria discapacidad congénita que requería permanecer hospitalizado, desde su nacimiento hasta los dos años, para ser dado de alta posteriormente. Nadie sabía quién pagaría sus gastos, así que la resolución del asunto tomó más de tres años; Jordan murió a los cinco años de edad. Algunos documentos y videos relativos a este caso se pueden ver en <http://www.fncfcs.com/jordans-principle>.

#### Canadá y el contexto global

Se desea mejorar la situación de los inmigrantes, es lamentable que las personas tengan una formación profesional en sus naciones de origen y no consigan permiso para ejercer su profesión. En Canadá, frecuentemente me comentan taxistas extranjeros, que son médicos, investigadores o ingenieros; esta es una triste pérdida de recursos.

Existe en Canadá el International Development Research Center que realiza investigaciones en el extranjero con la intención de apoyar a países en desarrollo y promover el

crecimiento (véase <http://www.idrc.ca/EN/Pages/default.aspx>). Se ha logrado favorecer la cooperación y ofrecer fondos para investigadores de países en desarrollo, con la finalidad de construir sociedades más saludables y más prósperas.

El Canadian Coalition of Global Health Research (CCGHR) es una organización privada sin fines de lucro, cuyo objetivo es promover la colaboración entre investigadores internacionales para alcanzar mayores beneficios en salud, a nivel mundial, y de manera más equitativa, a través de la producción y uso del conocimiento. El CCGHR se enfoca en problemas de investigación en salud de países de bajos y medianos ingresos para ayudar a reducir las disparidades (véase <http://www.ccghr.ca/>). América del Sur, África y Asia han sido implicadas en la promoción de colaboraciones de investigación.

Mi propia investigación incluye el trabajo con las organizaciones internacionales como la Cruz Roja o Médicos Sin Fronteras, para explorar y desarrollar soporte ético para sus misiones de salud. Nuestro programa de investigación cualitativa ha comenzado a recopilar información, no sólo de los equipos clínicos humanitarios, sino también de las comunidades que reciben ayuda humanitaria en salud.

#### Revisión 2001 - 2010 de lista de espera de trasplantes en Ontario

Año	Riñón	Riñón/ Páncreas	Páncreas solamente	Hígado	Corazón	Pulmón	Corazón/ Pulmón	TOTAL
2010	1073	48	24-	237	57	58	1	1498
2009	1162	46	20	295	59	48	1	1631
2008	1193	37	23-	309	51	69	1	1683
2007	1155	45	23	357	39	54	3	1676
2006	1142	52	30	428	32	58	3	1745
2005	1236	37	17	355	33	42	0	1720
2004	1288	44	15	412	48	44	5	1857
2003	1438	46	5	347	40	43	4	1913
2002	1456	41	2	309	47	34	5	1892
2001	1367	45	-	264	58	28	4	1766





## Mesa de diálogo II

En esta sesión se discutieron asuntos relacionados con las conferencias presentadas por los representantes de Estados Unidos y Canadá. Uno de los temas tratados fue el de los mecanismos nacionales para la gestión de trasplantes y las distintas modalidades que existen –consentimiento tácito o explícito– para ser donante de órganos.

En Canadá se ha debatido sobre el cambio a un sistema de donantes tácito, que siempre ha sido rechazado; sin embargo, la coyuntura política actual en ese país podría hacer que el tema se considerara nuevamente. En América Latina, las condiciones socioeconómicas afectan los procesos de decisión, pues con los altos niveles de pobreza y el escaso acceso a la información y al conocimiento, es difícil que las personas sepan –cuando se trata de consentimiento tácito– que deben registrarse si no desean ser donantes. Otro de los problemas planteados fue la posibilidad de que se cambie la voluntad de alguna persona, de ser donante, por sus familiares o pareja.

Existe el problema de considerar los requerimientos éticos como obstáculos administrativos; los documentos médicos y de consentimiento informado deben ser claros y comprensibles, con un lenguaje adecuado. Alrededor de los formatos de consentimiento existen aspectos fundamentales como la autonomía de las personas; quienes hacen el llenado tienen distintos antecedentes y diversas experiencias de trato social, así como en los servicios de salud; podrían estar o no acostumbrados a tomar decisiones en situación críticas o de gran vulnerabilidad.



Diálogo entre los participantes



Es necesario, con respecto al tema del consentimiento informado, diferenciar las cuestiones de investigación de las terapéuticas, así como el análisis de los aspectos éticos en la bioética o en la investigación científica y la evaluación de los sistemas de salud existentes. El análisis de los aspectos prácticos, por ejemplo, implica una invocación a la distribución de fondos; la ética no tiene un planteamiento claro en estos asuntos y las deficiencias del sistema son objeto de una evaluación de otro tipo que tienen que ver, entre otras cosas, con los planes de salud en general y con las políticas gubernamentales, entre otros. Es necesario analizar, desde una perspectiva filosófica, el concepto mismo de ética para tener certeza de lo que se habla, cuando se hace referencia a cuestiones más concretas y de aplicación.

Sobre lo ocurrido en Guatemala entre 1946 y 1948, se enfatizó la importancia de reflexionar y diseñar mecanismos para que no se vuelva a repetir. Cabe mencionar que el análisis presentado se enfocó a los Estados Unidos, pero lo ocurrido también requirió la participación de investigadores y médicos guatemaltecos; de esta manera, son necesarias las consideraciones sobre los países en los que las investigaciones tienen lugar.



## Jamaica

### Investigación en sujetos humanos y acceso universal a la salud. *La perspectiva jamaiquina*

Shereen Dawkins Cox



Jamaica es una pequeña isla en el Caribe, de habla inglesa. Sus habitantes son multiétnicos, multiculturales y muy religiosos. El Jamaican National Bioethics Committee (Comité Nacional de Bioética Jamaiquino) fue el primero en establecerse en el Caribe, de habla inglesa, y es un proyecto financiado por la UNESCO, desde 2007. Los miembros del Comité fueron ratificados por un Ministro de Gobierno en 2009. El Comité cuenta con varios integrantes e incluye, sin estar limitado a ellos, estudiantes, abogados, ministros de culto, médicos, científicos y bioeticistas.

Los objetivos del Comité Nacional de Bioética de Jamaica son:

- Brindar una plataforma independiente para el debate público y orientación en asuntos bioéticos.
- Estar actualizado en cuanto al desarrollo de la bioética.
- Informar y orientar a las comunidades científicas, autoridades gubernamentales, público en general, y otros sectores interesados, cuando se requiera o se considere apropiado.
- Elaborar reportes sobre asuntos bioéticos con el interés de promover la conciencia pública y la comprensión, la discusión informada y la educación.
- Abordar las áreas de interés identificadas, en las que haya estigma y discriminación. El tema de la salud, en una sociedad emergente, y ética ambiental.

#### Sistema de salud en Jamaica

El sistema de salud en Jamaica tiene dos niveles: el 60% es público y el 40% es privado. El Public Health System (Sistema de Salud Pública) está dividido en cuatro autoridades sanitarias regionales que dependen de un cuerpo gubernamental central The Ministry of Health (El Ministerio de Salud).

El acceso a la atención para la salud es abierto y gratuito en las instituciones públicas debido a que se han quitado las cuotas a los usuarios. Aunado a esto, existe el National Health Fund y el Jamaica Drug for the Elderly Programme (Fondo Nacional para la Salud y Programa de Medicamentos para el Adulto Mayor de Jamaica) que ofrecen medicamentos a los ciudadanos a un costo subsidiado. Sin embargo, los medicamentos suministrados bajo el NHF y el JADEP están limitados a las enfermedades crónicas.

#### Retos para el acceso a la atención para la salud, en Jamaica

Algunos de los retos que se enfrentan son:

- Recursos limitados (financieros, humanos y materiales).
- Largos tiempos de espera en las instituciones de atención para la salud.
- Escasa motivación en el trabajo, debido a la poca remuneración y a las malas condiciones laborales.
- Falta de personal calificado.

- Explotación y abuso del sistema "gratuito".
- El privilegio de acceder a la atención en el extranjero (los políticos han sido reprendidos por contar con una "atención de calidad" en el extranjero, mientras que quienes no pueden costearlo deben conformarse con lo que se tiene en el país).
- Debe haber una política, especialmente diseñada, para identificar lo que es razonable utilizar en los casos de enfermos terminales, que requieran medicamentos muy costosos.
- Cuando un paciente se encuentra en una institución pública y busca atención privada porque no tiene lo que debería estar disponible, ¿éste debe ser rembolsado?
- Debería existir un método efectivo de triage en la adecuada selección que permita eficiencia y que reduzca los tiempos de espera.
- Mayor flujo y uso de genéricos por parte del gobierno, ¿debemos preocuparnos por su calidad?
- Regalos farmacéuticos de los países desarrollados, ¿están ayudando a cubrir una necesidad o están "tirando sus desechos" o medicamentos a punto de expirar? Las indicaciones en el empaque del medicamento están en una lengua extranjera y no puede ser comprendido por el paciente.

#### Trasplante de órganos en Jamaica. Hitos y retos

En 1970 se realizó el primer trasplante de órgano en el Kingston Public Hospital (Hospital Público de Kingston) y en 1971 el primer trasplante de riñón, llevado a cabo en el Caribe, se hizo en Jamaica. Los jamaiquinos tienden a tener una aversión general a los procedimientos quirúrgicos, así que los trasplantes de órganos no eran sustentables.



Mrs. Shereen Dawkins Cox



# México

## La Comisión Nacional de Bioética y la investigación en México<sup>1</sup>

Manuel H Ruiz de Chávez

### Introducción

La investigación en salud o para la salud, más propiamente quizás desde la perspectiva del beneficio humano en cuanto a su preservación y fortalecimiento, es una prioridad innegable que representa más una inversión social en todos los órdenes, si atendemos a las premisas compartidas de que a mayor salud, mayor desarrollo; a mayor salud individual y colectiva, mejor economía y, por supuesto, en sentido inverso, a mayor conocimiento y cultura, mejor salud y bienestar.

En este sentido, la investigación, sus resultados y productos son, sin duda alguna, expresión de la cultura y del compromiso que muestra una sociedad para su propia preservación y progreso, lo que a su vez da cuenta de su responsabilidad ética, es decir, de su proclividad a optar libremente por lo mejor o más adecuado, siempre con relación a una persona o comunidad determinada, cuyo proceder implica reflexión e intrínsecamente, autenticidad; es para muchos pensadores y eticistas, el verdadero arte de vivir.

Por ello, es consustancial al desarrollo y despliegue del conocimiento, a la realización misma de la investigación y de la justicia distributiva que debe guiar la equidad en el uso de sus resultados, en el acceso universal y no acotado a sus beneficios, la plataforma del conocimiento bioético, la perspectiva ética que al tiempo que pone de relieve la dignidad y los derechos humanos, lleva también a un primer plano la importancia de la preservación del entorno en todas sus expresiones.

El avance continuo en los conocimientos y técnicas en el campo de las ciencias médicas en la actualidad, cuya expresión es decisiva en la práctica médica y en la investigación en seres humanos, no pueden quedar al margen de una conciencia bioética que anteponga el respeto a la dignidad de las personas, a los derechos humanos y a la necesidad de preservar el entorno que hace posible la vida, sobre cualquier otra consideración sea de índole económica, comercial, médica o científica.

La Comisión Nacional de Bioética es el órgano descentrado, con autonomía técnica y operativa, que actúa como la instancia consultora del gobierno federal en este campo. Por ello, antes de entrar de lleno en el tema, quiero presentar de manera sumaria un perfil general de la Comisión Nacional, sus bases y perspectivas.

### La Comisión Nacional de Bioética, su misión y el contexto de la investigación en salud en México

La Comisión Nacional de Bioética de México tienen como misión promover una cultura bioética en México, a partir del análisis laico, plural e incluyente de los dilemas bioéticos,

fundamentada en el respeto a los derechos del ser humano, a la protección de los seres vivos y a la preservación de su entorno, incidiendo en la configuración de políticas públicas. Esta misión implica que uno de sus propósitos centrales es promover el estudio y la observación de valores y principios éticos para el ejercicio, tanto de la atención médica y la salud pública, como de la investigación en salud, ya sea en el orden preventivo, curativo o rehabilitatorio.

Su cometido está centrado en seis objetivos muy precisos:

1. Fungir como cuerpo consultivo nacional en bioética;
2. Opinar sobre políticas públicas e iniciativas de ley;
3. Facilitar la discusión incluyente de dilemas bioéticos;
4. Promover la enseñanza y capacitación en bioética;
5. Consolidar la infraestructura bioética en el país; es decir, establecer, apoyar y fortalecer el desempeño de Comisiones Estatales de Bioética; Comités Hospitalarios de Bioética y Comités de Ética en Investigación, y
6. Participar en el debate bioético de orden internacional.

### Ejes temáticos como pautas de acción

Son muchos y muy diversos los temas que es posible visualizar y ponderar como prioritarios por su importancia y su trascendencia social en el terreno de la bioética. Sin embargo, por esta misma razón, la Comisión ha configurado un decálogo temático que, hasta el momento, ha servido como un marco de acción para las diferentes actividades que implica el promover una cultura bioética en el país:

- Bioética y políticas públicas en México.
- Infraestructura en bioética.
- Ética en investigación.
- Bioética, medicamentos y medicaciones.
- Muerte materna y salud reproductiva.
- Ética en la relación médico-paciente.
- Consentimiento informado.
- Dilemas éticos al final de la vida.
- Protección de datos personales y muestras biológicas.
- Equidad y justicia distributiva. Cobertura universal de salud.

Destaca, en el plano de la ética en investigación, que es el tema que nos ocupa, el hecho de que en los últimos 50 años, la reflexión ética estuvo preferentemente dirigida a las investigaciones con pacientes en el campo de la atención médica; sin embargo, su importancia va más allá y toca otros espacios como la investigación en salud pública, en farmacología, biotecnología, genómica y en muchas otras áreas.

<sup>1</sup>El autor agradece el apoyo de los doctores Alejandro del Valle Muñoz y Simón Kawa Karasik para la elaboración del presente trabajo.

### Investigación en Jamaica

- 1999-2000: Se desarrollaron y distribuyeron las Guidelines for the conduct of research with human participants (Guías de conducta en la investigación con sujetos humanos) por la Facultad de Ciencias Médicas, UWI, en Trinidad y Jamaica; las Guías fueron escritas y expedidas en todos los departamentos.
- 2000: Dio inicio en la UHWI la fertilización in vitro y continua; además de establecerse, en el Ministerio de Salud, el Advisory Panel for Ethics and Medico-legal Affairs (Panel Consultivo de Ética y Asuntos Médico-Legales).
- 2001: Se escribieron las Guidelines for the conduct of research with human participants in Jamaica (Guías de conducta en la investigación con sujetos humanos de Jamaica).
- 2005-2006: Se llevaron a cabo conferencias internacionales sobre ética en investigación.

### Investigaciones recientes, llevadas a cabo en Jamaica, que merecen reconocimiento

- a. Ensayos clínicos
  - Pacientes con anemia falciforme.
  - Ensayo sobre vacuna para VIH.
  - Ensayo sobre vacuna para rota virus.
- b. Turismo de salud.
- c. Investigación genética en atletas jamaicanos.
- d. Proyecto Nacional de Telemedicina Nacional de Jamaica.

### Retos en investigación

- Falta de legislación.
- Falta y/o debilidad en la supervisión regulatoria.
- Necesidad de formar y actualizar a los miembros de los Comités de Ética.
- Poco o ningún control en investigación debido a: Comités con pocos recursos y recursos humanos limitados o con poca experiencia técnica.
- Poco o ningún seguimiento a los resultados de las Investigaciones.

### Preguntas importantes

- ¿Deben ser las obligaciones de los investigadores para con los participantes, sólo éticas o se deben implementar medidas legales?
- ¿Se utiliza al Caribe como blanco, debido a su falta o limitada supervisión regulatoria?
- ¿Deberían estar disponibles a costos razonables, una vez acreditados, los fármacos probados en el Caribe?
- ¿Debemos soportar la carga de la investigación en nuestros países y aprovechar los beneficios?
- ¿Qué pasa cuando falla y sale mal una investigación?

### El camino a seguir para posibles soluciones:

- Promulgar leyes que rijan la investigación

- Capacitar, de manera continua, a los miembros de los comités de revisión ética nacionales e institucionales.
- Mejorar el seguimiento en investigación, desde su aprobación, hasta su publicación.
- Aumentar la conciencia pública.
- Implementar la ética en todos los planes de estudio para los profesionales de la salud.



Mrs. Shereen Dawkins y Dra. Carla Sáenz

### A pesar de los recursos limitados es importante:

- Aumentar la capacitación del personal, en todos los niveles.
- Proveer un empleo adecuado para el personal capacitado.
- Motivar al personal con sobrecarga de trabajo.
- Mejorar el manejo de los centros de salud, incluyendo el trabajo de mantenimiento.



Dr. Manuel H Ruiz de Chávez

El marco de la bioética como estudio de lo moral orientado a la salud es sumamente amplio y ha sido un estímulo vigoroso para el fortalecimiento de la ética aplicada. De la bioética se han generado muchos de los aportes directos que han enriquecido la discusión ética de la investigación, para poner de relieve aspectos tales como su valor social y su validez científica; la selección adecuada de los sujetos; el balance favorable del riesgo-beneficio; la evaluación independiente; el consentimiento informado y, por supuesto, el respeto a la dignidad y los derechos humanos de los sujetos inscritos en el desarrollo de un estudio.

#### Infraestructura bioética de alcance nacional

Desde su creación, la Comisión Nacional de Bioética se dio a la tarea de impulsar la instalación de Comisiones estatales de Bioética en las entidades federativas del país, con el objeto de fungir como órganos colegiados encargados de impulsar la aplicación de la normatividad en bioética en cada entidad federativa, y promover el debate de los dilemas bioéticos; promover una infraestructura propia de difusión e impulso a fundamentos bioéticos en la atención y la investigación en salud y en el cuidado del entorno ambiental.

Guardan un carácter consultivo, cuyas tareas prioritarias se centran en los planos educativo, propositivo y de divulgación, así como en el impulso, en las entidades federativas, de la misión y políticas de la Comisión Nacional de Bioética. A la fecha se han constituido 27 Comisiones Estatales, que tienen la responsabilidad de apoyar la integración y el establecimiento de Comités Hospitalarios de Bioética y de ética en Investigación.

#### Regulación mexicana para ética en investigación

En cuanto a este aspecto, crucial para el desarrollo sólido de la investigación de la salud, México ha establecido en la Ley General de Salud y en su reglamento específico sobre

Investigación en Salud, diversas puntuaciones entre las que destaca precisamente el establecimiento de comités de ética en investigación; el hecho de que la investigación debe de ser realizada siguiendo las recomendaciones de la Declaración de Helsinki y subrayando la necesidad de divulgar su realización y partir siempre del consentimiento informado de los sujetos que participan en ella.

En esta Ley General de Salud, se precisan diversos aspectos éticos como el respeto a los derechos y la dignidad humana; la protección de la privacidad y la asesoría en cuanto a riesgos entre otros.

Además de la Ley general, existen otros ordenamientos que inciden en el desarrollo de la investigación como el Decreto del Consejo Nacional de Salud para crear Comités de Ética en Investigación; las Guías Nacionales de Comités de Ética en Investigación, formuladas por la Comisión Nacional de Bioética, así como otras reglamentaciones y normas que emanen del Consejo Nacional de Ciencia y Tecnología.

**El contexto actual de la investigación en salud en México**  
En el Plan Nacional de Desarrollo 2007-2012 (PND) se contempla un apartado especial de salud e investigación. Se trata de uno de los ejes de política pública en el área, cuya orientación está ligada a asegurar la igualdad de oportunidades y, finalmente, como lo señala literalmente a garantizar que la salud contribuya a la superación de la pobreza y al desarrollo humano en el país. De tal suerte que entre las estrategias contenidas en el Plan destaca la orientada a consolidar la investigación en salud y el conocimiento en ciencias médicas.

Para su instrumentación, se diseñó el Plan Sectorial de Salud 2007-2012 (PROSESA), que prevé el desenvolvimiento del Sistema Nacional de Salud hasta el año 2030. Lo que se pretende es consolidar la investigación en salud y en educación para el desarrollo de conocimientos, sin dejar de lado el fortalecimiento de los recursos humanos en este terreno.

En paralelo, tanto la Secretaría de Salud como el Consejo Nacional de Ciencia y Tecnología (CONACYT) han conjugado sus esfuerzos para establecer un espacio de colaboración intersectorial, que se ve reflejado en el Programa Especial de Ciencia, Tecnología e Innovación 2007-2012, que precisa la secuencia que deberá tener este desenvolvimiento hasta la fecha fijada.

Por su parte, el Programa de Acción Específico en Investigación para la Salud 2007-2012 definió un conjunto de líneas de acción en diversos campos, tales como la

investigación clínica, el desarrollo tecnológico, la biotecnología y diversos campos de conocimiento vinculados a la salud pública.

En términos generales, la investigación en salud, entendida como el proceso sistemático de generación de conocimiento nuevo en el espacio de la salud, es realizada por las diversas instituciones públicas, por las universidades y sus institutos y, en menor medida, por centros emanados de la sociedad civil, asociaciones, colegios y academias.

Particularmente, son la Secretaría de Salud, el Instituto Mexicano del Seguro Social, el Instituto de Seguridad y Servicios Sociales de los Trabajadores del Estado, la Universidad Nacional Autónoma de México y el Instituto Politécnico Nacional, entre otras instituciones, las responsables en México del volumen más importante de investigaciones en el área de la salud, siendo la investigación básica seguida de la clínica y de la relativa a la salud pública, en ese orden, las grandes áreas de estudio más importantes.

Los principales temas giran alrededor de las enfermedades crónico-degenerativas, destacadamente sobre obesidad y diabetes mellitus y enfermedades cardiovasculares, nutrición y trastornos metabólicos, cáncer, enfermedades respiratorias e infecciosas en general, así como en torno a enfermedades mentales, que cada día cobran más importancia en el país.

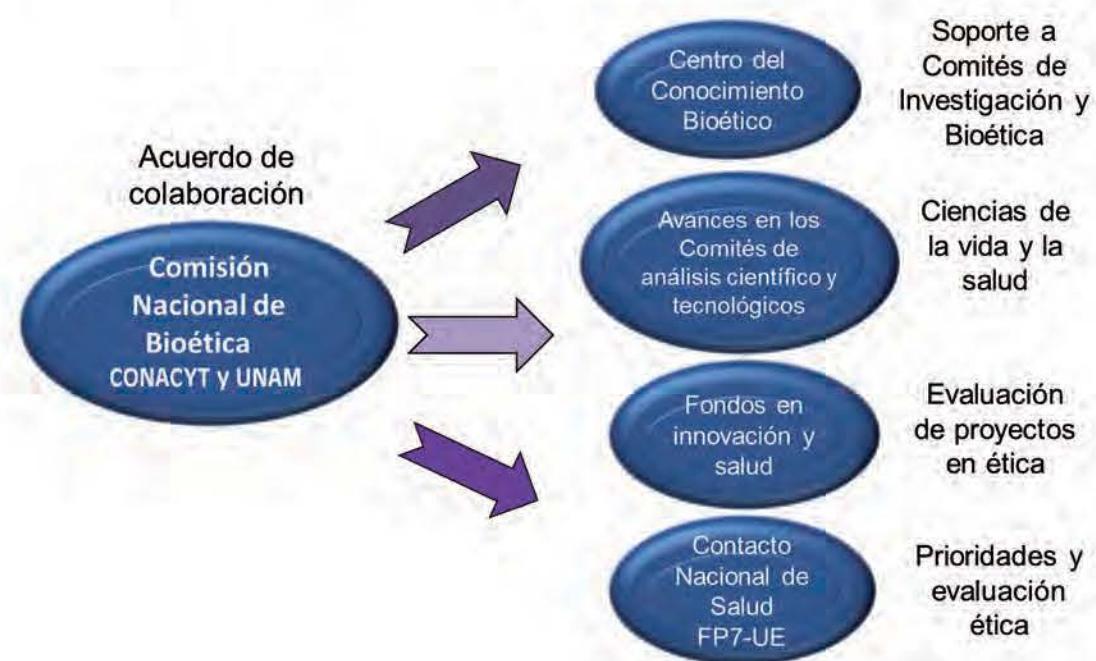
#### Tópicos esenciales de ética en investigación

Estos tópicos, por referirlos de alguna manera, aluden a cuatro aspectos en los cuales queda mucho por hacer:

- El respeto por la autonomía y dignidad al realizar investigaciones en seres humanos y consentimiento informado;
- La identificación de los problemas más importantes en el contexto nacional que han señalado repetidamente investigadores, instancias de financiamiento y los propios sujetos de investigación;
- La distribución y aplicación de avances en investigación con equidad y justicia, así como;
- La protección de animales en el uso de experimentación e investigación en general.

#### Proceso de aprobación de programas en investigación

En cuanto este aspecto, la Comisión nacional de Bioética ha establecido un modelo de vinculación interinstitucional, especialmente con el Consejo Nacional de Ciencia y Tecnología, para precisar la secuencia de revisión y aprobación de estudios ligados especialmente a la bioética en el país, a partir de un acuerdo de colaboración establecido entre ambas instituciones, que se resume gráficamente en la figura siguiente:



Soporte a  
Comités de  
Investigación y  
Bioética

Ciencias de  
la vida y la  
salud

Evaluación  
de proyectos  
en ética

Prioridades y  
evaluación  
ética



## Argentina

### El Comité Nacional de Ética en la Ciencia y la Tecnología: 2001-2011

#### Una experiencia de construcción de un lenguaje de ética en la investigación

Noé Jitrik

El Comité Nacional de Ética en la Ciencia y la Tecnología de Argentina (CECTE) cumplió este año su primera década de existencia. En estos diez años ha logrado construir un espacio institucionalizado para el análisis crítico y pluralista, y para la formulación de recomendaciones acerca de cuestiones éticas vinculadas con la investigación científica y tecnológica.

Puede decirse que el CECTE ha construido un lenguaje para tratar los dilemas éticos planteados en la producción misma del conocimiento científico y de los desarrollos tecnológicos y en sus relaciones con la sociedad; así como los referidos al acceso a los posibles beneficios de sus resultados y a la prevención de los posibles riesgos de las nuevas tecnologías; también se ocupa de las implicancias éticas de políticas y regulaciones relativas a todas las áreas de la investigación científica y tecnológica.

El Comité está integrado por 10 investigadores provenientes de distintas disciplinas, y se propone fortalecer la confianza social en la investigación científica y tecnológica al examinar sus resultados no sólo en términos de su calidad sino de su observancia de principios como la justicia, el respeto por los derechos humanos, así como de la atención de los vulnerables, el cuidado del medio ambiente y la salud.

En esta presentación se intentará informar acerca de cómo funciona el CECTE, qué temas trata y qué espera de esta Reunión en México.

El CECTE no es estrictamente un comité de bioética puesto que se ocupa de cuestiones éticas involucradas en todas las áreas de la investigación científica y tecnológica. Es decir, si bien analiza cuestiones referidas a la investigación biomédica, no atiende aquellas surgidas específicamente en la práctica médica y en la investigación clínica. Las referencias a los estudios y casos tratados por el Comité, que se mencionarán más adelante, quizás ayuden a marcar con mayor claridad las diferencias y las zonas comunes con la bioética.

EL CECTE tampoco es un tribunal que juzga conductas individuales, si bien analiza temas relacionados con la integridad de las conductas de los investigadores y de las instituciones de investigación.

#### Funcionamiento del CECTE

- El Comité recibe pedidos de estudios y solicitudes de opinión provenientes de organismos gubernamentales, instituciones públicas y privadas e individuos. Analiza las demandas y decide si corresponde su examen y tratamiento. Para los casos aceptados, se designa un relator responsable

con la Coordinación del Comité de recopilar antecedentes, organizar reuniones de consulta con especialistas y de sugerir investigadores de disciplinas vinculadas con el tema en estudio para la elaboración de documentos de discusión.

- De este modo, las recomendaciones e informes producidos por el CECTE se basan en el análisis crítico y transdisciplinario de los antecedentes jurídicos, la información más actualizada y la evidencia científica disponible a nivel internacional sobre cada tema tratado a la luz de principios y derechos fundamentales.
- Los documentos son aprobados por acuerdo en reuniones plenarias después de un cuidadoso análisis y muchas veces arduas discusiones entre todos los integrantes del Comité.

No todas las consultas que recibe el CECTE son materia de su incumbencia pero en casi todos los casos trata de orientar a los solicitantes y los deriva cuando corresponde a otros organismos.

#### ¿Quiénes solicitan opiniones?

Para este Ministerio elaboró recomendaciones sobre políticas en materia de clonación humana y sobre códigos de conducta de científicos e instituciones en el marco de la Convención para la Prohibición de Armas Biológicas y Tóxicas.

A partir de 2002 asesora a la Comisión de Ciencia y Tecnología de la Cámara de Diputados de la Nación y prepara recomendaciones acerca de cuestiones éticas involucradas en proyectos de ley relacionados con la investigación científica y tecnológica y los posibles impactos de la aplicación de sus resultados sobre la sociedad y el ambiente.



Dr. Noé Jitrik

### Participación y convergencia internacional en ética e investigación

La Comisión Nacional ha establecido vínculos de colaboración con diversas instancias internacionales en los últimos años, para precisar temáticas comunes, intercambiar información, actualizar bancos de estudios y revisar sus conclusiones y aportaciones, así como las medidas y recomendaciones que apuntalan los criterios y principios éticos que todo proceso de investigación, en sus diferentes modalidades y campos, no debe perder de vista. Entre estas instancias se cuentan las siguientes:

- Comité Director de Bioética, Consejo de Europa, DH-BIO;
- Comisión Internacional Europea para el Diálogo en Bioética, BEPA;
- Programa de Bioética, UNESCO;
- Cumbre Global de Cuerpos Consultivos Nacionales de Bioética, OMS;
- Grupo Europeo en ética en ciencia y nuevas tecnologías, (EG/BEPA);
- Centros Colaborativos en Bioética (OMS/OPS);
- Asesoría a Cuerpos Consultivos Nacionales de Bioética en las Américas, OPS;
- Consejo sobre Bioética de Nuffield, en el Reino Unido, así como la
- Federación latinoamericana y del Caribe de Instituciones de Bioética (FELAIBE).

### Perspectiva internacional

La Comisión tiene próximamente varios compromisos en el plano internacional de primera importancia para profundizar el análisis y desarrollo de la bioética en el contexto de la investigación en salud. Entre éstos se cuentan los siguientes:

- Reunión Regional de los Cuerpos Consultivos Nacionales en Bioética, Latinoamérica, Reunión Regional OPS, 2011 para preparar la 9a Reunión Global en Túnez 2012.
- Premio a la Excelencia en Bioética Manuel Velasco Suárez, PAHO, PAHEF, SSA. X Aniversario, 2011.
- Conmemoración del XX Aniversario de la Comisión Nacional de Bioética de México, 2012.
- 10a Reunión Global de los Cuerpos Consultivos Nacionales en Bioética, OMS/OPS y 12º Congreso Internacional de Bioética, IAB 2014.

### Otras ventanas de oportunidad y colaboración

- Pertinencia en la investigación de acuerdo a las prioridades nacionales, regionales y globales en Salud.
- Acceso y distribución de beneficios a la investigación en salud a toda la población.
- Protección de la población vulnerable.
- Certificación de los Comités de Ética en Investigación.
- Mejora en la estructura de cooperación internacional para ética en investigación en salud.



En ese marco, el CECTE analizó proyectos de ley, relacionados con la bioseguridad en la aplicación de la biotecnología agropecuaria, la promoción de la industria biotecnológica, técnicas de reproducción asistida y confidencialidad de los datos genéticos. Actualmente, a petición de la jefatura de gabinete de la presidenta de la nación, está estudiando un proyecto de ley presentado en el Congreso sobre embriones congelados. Asimismo, informa en su calidad de Comité Nacional, a jueces nacionales sobre temas relacionados con controversias éticas en la investigación científica involucradas en casos de litigios en tribunales.

#### Integridad en las prácticas de investigación

En 2005, el Comité comenzó a tratar casos relacionados con posibles fracturas éticas en la investigación, al principio a petición de investigadores individuales y luego de instituciones tales como la Agencia Nacional de Promoción Científica y Tecnológica sobre condiciones para evitar la asignación indebida de autorías en la presentación de proyectos y conflictos de interés en los procesos de evaluación de solicitudes de financiamiento. En el contexto del afianzamiento de la integridad en la investigación, el CECTE ha elaborado recomendaciones relacionadas con investigaciones realizadas en instituciones científicas públicas con financiamiento de organismos de las fuerzas armadas de otros países; a las relaciones dentro de la comunidad científica y sobre la asociación de instituciones de investigación científica y tecnológica con otros organismos para el otorgamiento de premios, entre otros.

#### Otros temas tratados

- El CECTE recibió una solicitud de intervención de un laboratorio farmacéutico nacional en litigio con un laboratorio transnacional por la producción de un medicamento que no tenía patente vigente en la Argentina pero se pretendía impedir el acceso a los datos científicos de pruebas clínicas. Si bien el Comité entendió que no debía intervenir en un litigio entre partes, entre actores privados, decidió estudiar el tema del acceso a la información científica y lo hizo en el marco de un programa de trabajo conjunto con Brasil.
- El CECTE estudió la expansión registrada durante los últimos 30 años en los países más desarrollados del alcance, objetos de aplicación y periodo de vigencia de los derechos de propiedad intelectual. También examinó las cuestiones éticas y legales que surgen como consecuencia de este proceso de ampliación de los derechos de propiedad intelectual y los límites que impone al acceso a los beneficios de la ciencia y la tecnología y al necesario equilibrio entre intereses públicos y privados en áreas

cruciales para el desarrollo y la salud de los sectores más vulnerables de los países más pobres.

Luego de dos años de estudio y dos seminarios binacionales, el Comité aprobó un informe final con recomendaciones sobre el fortalecimiento del acceso al conocimiento de dominio público.

#### Temas en tratamiento

- El CECTE con el apoyo de especialistas en bioterios, biólogos, veterinarios y juristas estudió los aspectos éticos vinculados a la investigación con animales de laboratorio a fin de formular un proyecto para su producción, cuidado y uso que contempla también la creación de un observatorio que monitoree los últimos métodos ensayados y aprobados a nivel internacional para el reemplazo del uso de animales en aquellos casos que sea posible. Junto con el análisis comparado de la legislación de Brasil, Estados Unidos y la Unión Europea, el CECTE está elaborando la versión final del caso.

El CECTE está trabajando junto con investigadores y empresarios en nanociencias y nanotecnologías de Argentina y Brasil, y la unidad de ética del directorado de investigación de la Comisión Europea las cuestiones éticas involucradas en la correcta evaluación de los riesgos y la equidad en el acceso a los beneficios de las nanotecnologías.

- El tema de la memoria tiene especial significado en la política argentina y por lo tanto, la relación entre investigación en neurociencias, memoria y sociedad y la neuroética no podían ser un campo indiferente para el CECTE.

En este sentido, solicitó a tres de los más destacados especialistas argentinos del campo, la preparación de un documento de discusión acerca de las bases moleculares de la memoria, su formación, evocación, persistencia y extinción. La discusión suscitada permitió concluir que el tema de las investigaciones sobre memoria se relaciona con nuevos desarrollos en medicina y biología, humanidades, ciencias sociales y cognitivas, e involucra controversias éticas de gran significación y complejidad, con importantes implicaciones para la sociedad y la responsabilidad social de la ciencia y las políticas de investigación. En consecuencia, este tema es una línea de trabajo abierta en el CECTE.

- El CECTE realizó una consulta en agosto que tuvo cuatrocientas respuestas de investigadores en todas las disciplinas que desarrollan su actividad tanto en el país como en el exterior, que están siendo procesadas. Con esta consulta el Comité cumple con las convenciones,

declaraciones internacionales y prácticas establecidas en la cooperación científica y tecnológica.

Las proposiciones referidas –que no reemplazarán a los códigos institucionales, profesionales o de áreas de investigación específicas– incorporan principios y procedimientos que definen las condiciones y obligaciones para una investigación socialmente responsable. La amplia respuesta alcanzada ha permitido perfeccionar la propuesta incorporando modificaciones sugeridas a fin de elaborar un documento más consensuado que pueda ser adoptado e incorporado de manera orgánica por los investigadores y las instituciones de Argentina. El Comité está elaborando también un plan para el seguimiento de la implementación de las proposiciones mediante una serie de reuniones de evaluación y apoyo.



Dr. Noé Jitrik

#### Las posibilidades abiertas de cooperación, a partir de esta Reunión en México

El Comité ha consolidado sus intercambios con la comunidad científica internacional. Desde sus comienzos mantiene una fluida relación de trabajo con el Comité Nacional de Ética en la Ciencia y la Tecnología de Noruega, ha participado en reuniones organizadas por la OCDE sobre integridad en la investigación e integra el Diálogo Internacional sobre Bioética de la Comisión Europea, organizado por el Grupo Europeo de Ética en la Investigación y las Nuevas Tecnologías (EGE), como institución invitada en el Foro de Consejos Nacionales de Ética de la Unión Europea.

El CECTE intervino también, a través de su especialista en ciencias jurídicas, en la redacción del documento sobre el Principio de Precaución elaborado por un grupo de científicos convocado por UNESCO y aprobado en 2005 en la Cuarta Sesión de la Comisión Mundial de Ética del Conocimiento Científico y la Tecnología (COMEST).

Con Brasil ha acordado un Programa Bilateral de Ética en la Ciencia y la Tecnología y desde 2006 ha participado en cuatro reuniones bilaterales en Argentina y una en Brasil.

Esta reunión de México nos parece una oportunidad excepcional para comenzar a pensar un vínculo crítico y operativo en la región que permita intercambiar experiencias, aprender de las ya realizadas y proponer e imaginar nuevas formas de cooperación en este campo tan fértil. Como en todos los emprendimientos colectivos, su continuidad dependerá de la persistencia y la voluntad en la construcción.

## Mesa de diálogo III



En esta sesión se reconoció la importancia de tomar en cuenta los contextos políticos y sociales en los que, en muchas ocasiones, surgen las discusiones de bioética y las iniciativas de los cuerpos consultivos nacionales.

Se abordó lo relacionado con los mecanismos utilizados para determinar la prioridad de los temas a tratar y se cuestionó sobre la existencia de algún marco formal para la toma de decisiones éticas; sobre este punto se describió el caso de México en donde el proceso para definir los temas prioritarios se planteó considerando las solicitudes de opinión formuladas a la Secretaría de Salud y a otras instancias, como la Academia Nacional de Medicina.

Aunado a lo anterior, se llevó a cabo un ejercicio de planeación estratégica en el que se identificaron áreas prioritarias, y se realizó también el seguimiento y la revisión de las discusiones y temas analizados en las cámaras de senadores y diputados.

Finalmente, de acuerdo con los recursos disponibles, el Consejo de la Comisión Nacional de Bioética aprobó las prioridades por atender.

# Organización Panamericana de la Salud

## Bioética en la Organización Mundial de la Salud (OMS)/Organización Panamericana de la Salud (OPS) Guías, recomendaciones y apoyo técnico

Carla Sáenz

La OPS es la oficina regional de la OMS para las Américas; las tareas que realiza son básicamente técnicas, relacionadas con la producción de guías y recomendaciones. Su programa regional de bioética tiene dos líneas de trabajo: 1. Creación y fortalecimiento de capacidades en bioética; y 2. Cooperación técnica para que los países desarrollen políticas, planes, programas y regulaciones sobre temas de bioética.

Un ejemplo de regulación es la relativa a la investigación con sujetos humanos; un ejemplo de programa informado es el tratamiento de la tuberculosis, ya que nosotros apoyamos para que el Plan Nacional del Tratamiento para la Tuberculosis responda a las consideraciones éticas del caso, la cuarentena y temas relacionados. El apoyo a las comisiones nacionales de bioética permite conjuntar estas dos tareas al tomar en cuenta el marco de cooperación entre la Organización de las Naciones Unidas para la Educación, la Ciencia y la Cultura (UNESCO) y la OMS.

La UNESCO apoya el establecimiento de las comisiones y brinda la capacitación para que puedan ponerse en marcha; mientras que la OMS y la OPS tienen la tarea de dar a las comisiones el apoyo técnico sobre temas específicos, como los que estamos discutiendo en esta reunión.

La oficina de bioética de la OPS, con el objetivo de sumar esfuerzos y compartir información, realiza el mapeo de los comités de revisión ética; se han identificado más de 1100 comités de revisión ética en América Latina y el Caribe, pero no se han cubierto Canadá y Estados Unidos debido a que tienen mecanismos más independientes para su registro. De la misma manera, se lleva a cabo un mapeo de las comisiones nacionales de bioética; esta Reunión de Cuerpos Consultivos es, en cierta medida, parte de ese trabajo, para tener un panorama más amplio de la situación en los diferentes países.

Recientemente se completó un mapeo de los estándares para la investigación en sujetos humanos; se ha actualizado la información de las Américas de la Oficina para la Protección de Sujetos Humanos en la Investigación del gobierno de Estados Unidos, que es la compilación, con mayor autoridad en el mundo, sobre las pautas para investigación con sujetos. Esta información -como todo lo que trabaja la OPS, al utilizar dinero de muchos países- es de acceso público.

Se ofrece capacitación virtual en ética en investigación; se realizarán dos cursos, uno de ética en investigación con sujetos y otro de conducta responsable en la investigación; que vienen del curso CITI de la Universidad de Miami, ambos son gratuitos. Se preparan materiales para la investigación y la

capacitación; se traduce material disponible por la OMS, con casos que han sido objeto de discusión en la región.

El área de dificultad que se ha detectado es la distinción entre la investigación y la acción en salud pública. Muchas de las discusiones se han abocado a la investigación de tipo clínico, sin embargo hay todo un campo de investigación en salud pública, que escapa al requisito de revisión ética; las líneas son mucho más borrosas que en los casos clínicos. Esto se ha identificado porque la OMS hace trabajo en salud pública.

En Canadá utilizan algunas pautas, han hecho una serie de talleres al respecto. Se busca proponer una guía, una herramienta, con preguntas y respuestas, que ayuden a los salubristas a tener una mejor idea sobre investigación y ésta pueda ser trasferida a un comité.

Se apoya a los países para que evalúen sus propios estándares de investigación. Una de las primeras cosas que se hizo, fue un trabajo bastante arduo en Argentina, relativo a la revisión de una guía para investigación con sujetos. En muchos países de la región se tienen buenas prácticas clínicas y no se tiene un marco para la regulación de la salud en general y para la investigación con sujetos; muchos países que han notado ese problema están en proceso de revisar o formular una guía nacional que puede tener distintos estándares legales, de acuerdo con los marcos regulatorios nacionales. En Argentina fue aprobada por resolución ministerial una guía de este tipo hace aproximadamente un mes. En Honduras y El Salvador se realiza el mismo trabajo.



Dra. Carla Sáenz

Los documentos guías deben ser elaborados con mucho cuidado, una regulación para la investigación con sujetos, debe ser lo suficientemente general para que cubra todos los tipos de investigación, y un tanto específica para que resulte útil. La OMS y la OPS trabajan con centros colaboradores, sin embargo sufrimos un problema de lenguaje, ya que son pocas las personas que hablan castellano.

Una de las prioridades del Programa Regional de Bioética es ocuparse del patito feo de la bioética: la ética en salud pública, la bioética de las poblaciones. Se inició un grupo internacional de trabajo con un par de organizaciones de Canadá, con la OMS y con expertos en ética en salud pública de Australia; se trata de una red de trabajo que aspira a aclarar el panorama, a hacer herramientas que puedan utilizarse en distintos países para resolver problemas concretos.

La OPS busca facilitar el establecimiento de una red regional de intercambio de diálogo, pero es necesario definir cómo formalizar esta red; además, es importante mencionar que para esto se necesitan, adicionalmente, eficacia y eficiencia. El trabajo de la región no siempre se enfoca a necesidades específicas.

Se han revisado las razones por las que los protocolos presentados al Comité de Ética de la OPS no son aceptados, y así enfocar la capacitación en la región. En caso contrario, se seguirán presentando actividades que pueden llamarse misionarias, se llevan a cabo visitas para dictar los mismos temas, pero no tienen nada que ver con los problemas que se enfrentan.

Existe duplicación de esfuerzos y una de las tareas de la OPS es poner a los actores en la mesa de diálogo, para dividir la tarea, cada quien con sus recursos. La OPS debe crear un espacio de transparencia, de acceso público e inclusión para que no haya subgrupos, ni pequeñas redes y para mejorar la situación de nuestra región; esto implica dejar de lado a esos pequeños grupos excluyentes: en este trabajo es esencial no descuidar la solidez conceptual del caso.

Con la Health Research Web (HRWeb), se han mapeado los comités de ética en investigación, esto permite evitar que las investigaciones no se sometan a revisiones éticas. A través de la web, se puede ingresar a cada país para buscar, no sólo la información de los comités de ética, sino también las regulaciones, los organismos, etcétera. El HRWeb funciona como un wiki (sitio web para ingresar información por múltiples usuarios). La OPS le dio un primer impulso, pero se espera el compromiso de los gobiernos para actualizarla.

La COHRED y la OPS se comprometen a que el proyecto se convierta en una herramienta, tan útil como sea posible, para el trabajo cotidiano de los comités.

Si bien el Programa Regional de la OPS tuvo una pausa con la mudanza de Chile a Washington, ahora se está trabajando de nuevo con la OMS en la tarea de elaborar guías y recomendaciones en distintas áreas de la bioética. Existe la idea de que hay que empezar de cero, pero no es así, se debe considerar la experiencia de los avances realizados en otros países. La OMS ha hecho un excelente trabajo en mucho casos: reunión de expertos, búsqueda de consenso, consulta global previa y producción de una guía; entonces, cuando un país presenta un problema, no necesariamente se tiene que empezar de cero para resolverlo; incluso hay acuerdos, por lo que es importante difundir esta información. Hay mucho trabajo que hacer al respecto y las comisiones nacionales de bioética pueden apoyarse.

Respecto a los temas tratados en esta Reunión de Cuerpos Consultivos, sobre trasplantes de órganos y tejidos hay un documento de ética y acceso a seguridad del trasplante y seguridad de órganos y tejidos de la OMS, que identifica principios rectores, mismos que incluso han sido aprobados por la Asamblea Mundial de la Salud del año pasado.

En el área de ética en investigación se cuenta con una serie de materiales; hay una nueva edición de las guías operativas para comités que saldrá muy pronto. Actualmente El Salvador está verificando sus guías operativas para comités de revisión ética, y para otros países este documento podría ser de mucha utilidad.

En ética en investigación, se traduce un libro de casos, elaborado por la OMS, y se apoya el trabajo de ética en investigación y salud pública, haciendo pautas para el registro de ensayos clínicos. No hay un área de trabajo específica sobre acceso universal a la salud, pero muchos temas de ética en salud pública, abordan este problema: hay trabajos sobre tuberculosis, influenza pandémica y en particular, en el área de VIH/SIDA, hay una guía sobre ética y acceso equitativo, además de un trabajo sobre equidad y proceso justo para incrementar el acceso al tratamiento a partir del caso de Tanzania.

La OMS y la OPS trabajan estos temas en los global summits (cumbres globales), pero hay apertura para discutir otros tópicos importantes, tanto éticos como ejecutivos; estos, en algunos casos, son llamados second best ethics, o sea, ética de la segunda mejor opción.

# Mesa de diálogo IV



En esta mesa de diálogo, se planteó la intención de conformar una Red de Colaboración de Cuerpos Consultivos, para dar continuidad a reuniones como la realizada; compartir información, abordar temas de interés común y estructurar, de manera formal, la capacidad bioética en la Región de las Américas. Se podría iniciar con un grupo de trabajo que proponga lineamientos operativos, funciones y objetivos para compartir información, a manera de estructura, para poner en marcha la Red.

Se destacó que la HRWeb, tiene grandes ventajas, no sólo para localizar comités de revisión ética, sino para convertirse en una herramienta que dará transparencia a la investigación, para saber qué proyecto está en revisión, qué tipo de investigación se realiza -clínica, epidemiológica, en salud pública o social, entre otras- cuándo la recibió el comité, cuándo se revisó, cuál fue el resultado; todo esto para evitar que los investigadores acudan a varios comités, hasta que alguno les apruebe el proyecto. La HRWeb puede resultar muy útil en casos de investigaciones que involucran a más de un país; se enfatizó el papel de las actividades orientadas a fortalecer el registro. Hubo diversas opiniones sobre la herramienta; se dijo que era importante tomar con cautela el autorregistro y los posibles conflictos de interés al evaluar protocolos, sobre todo para comités de revisión ética privados. Ejemplo de esto es Perú, donde existen comités, tanto públicos como privados, conformados para la revisión de proyectos específicos o creados especialmente para revisar ciertos protocolos. Se requiere seguir estándares claros y transparentes.

Se mencionó que para tener mayor comprensión de la situación de la bioética en la Región, dado que aún hay temas por investigar, es necesario el mapeo de los comités de ética, como primer acercamiento. Se dijo que la OPS puede fungir como asesor, conformar una lista de temas de investigación

que puedan ser abordados y ser un punto de contacto entre investigadores, con temas afines, en los distintos países.

Acerca de la investigación en salud pública, se habló de la problemática para la obtención del consentimiento en poblaciones grandes y de las posibles repercusiones. Se destacó la importancia de los instrumentos elaborados por la OPS para atender estas cuestiones; y la necesidad de trabajar en aspectos conceptuales sobre diseño de investigación y los requisitos éticos que le corresponden a cada diseño. En relación con lo anterior, se exemplificó con el consentimiento informado (que es un documento individual) en un esquema de investigación aleatoria, con base en comunidades, no en individuos. Se mencionó la importancia de diferenciar entre la ética de los proyectos de investigación de salud pública y la ética de los programas de salud que realizan instituciones o los mismos países.

Se señaló que en Estados Unidos se han llevado a cabo esfuerzos para la creación de criterios idénticos a los del Institutional Review Board (IRB) y formatos de consentimiento informado aceptables; lo que resulta especialmente importante en instituciones que reciben fondos múltiples. La estandarización de los requerimientos de los IRB tiene alta prioridad en Estados Unidos, el tener muchos centros de investigación con estándares distintos, genera burocracia innecesaria.

Se mencionó la necesidad de desarrollar un sistema de revisión ética acorde con la forma de realizar investigación actualmente, pues ya no sólo se hace a nivel institucional. Finalmente se reflexionó sobre los modelos de ética en investigación, que atienden los problemas del lugar en el que surgen, pero no necesariamente funcionan en otros sitios. Hay aspectos por aprender de los comités desarrollados en otros países.

## Acuerdos finales

Carla Sáenz y Manuel H Ruiz de Chávez

Antes de finalizar las sesiones de la Reunión de Cuerpos Consultivos en Bioética de la Región de las Américas, se dio lectura a la propuesta de declaratoria que fue redactada. Se comentó que el texto capturaba los aspectos claves que habían sido tratados, pero que al participar como representantes de cuerpos consultivos, era necesario someter a consideración de los respectivos países la aprobación del documento, considerado entonces como versión preliminar, aunque desde el inicio se buscó el mayor consenso posible.

Asimismo se recomendó incluir en el documento una definición de bioética para facilitar el consenso y tener la menor posibilidad de discrepancias. Se sugirió también simplificar algunas de las expresiones del texto para evitar cuestionamientos de otras audiencias, por ejemplo el término infraestructura bioética, el cual podría prestarse a diversas interpretaciones. Se propuso modificar la manera en que se había redactado lo relacionado a la cobertura universal de salud para evitar objeciones, pues si bien es un tema absolutamente relevante para países con distintos niveles económicos, debe darse un enfoque relacionado con el análisis ético de las prioridades.

Sobre este tema se sugirió que se agregara el concepto servicios de salud para hacer la idea más concreta. Sin embargo se mencionó que en El Salvador se había discutido sobre la cobertura universal de salud y que en su análisis habían identificado que no implica necesariamente servicios como vacunas, medicamentos y otro tipo de acciones para atender las determinantes sociales de la salud. Se sugirió acotar el aspecto de cobertura universal de salud a las discusiones en el campo de la bioética, tomando en cuenta las consideraciones éticas para determinar las prioridades en la cobertura de salud.

Hubo diversas opiniones sobre la definición de bioética y se reconoció la dificultad de alcanzar un consenso; se dijo que hay una definición de la OPS pero que es necesario considerar que incluya cuestiones de salud pública. Se propuso realizar los cambios sugeridos en la Reunión y enviar vía electrónica el documento a los asistentes para revisar el texto en sus respectivos cuerpos consultivos y devolverlo con los comentarios que correspondan.

Para finalizar, el doctor Ruiz de Chávez agradeció a los asistentes su presencia, y a los miembros de la CONBIOÉTICA, por el trabajo realizado. Mencionó que esta reunión había sido una gran oportunidad de convivir e intercambiar ideas, que se habían identificado áreas de oportunidad para fortalecer el programa de actividades de la Comisión. Sobre la propuesta de red, mencionó que haría llegar a los asistentes, así como a los

países que no pudieron asistir, la propuesta para que sea enriquecida. Dijo también que lo que se busca es fortalecer las comisiones nacionales, estar al lado de la OPS, de la OMS, y seguir contribuyendo a la cultura de la bioética en la Región de las Américas.

Los asistentes tomaron la palabra para agradecer el evento, compartir información, conocer las experiencias de distintos países y la hospitalidad. Asimismo se mencionó que esta Reunión será muy enriquecedora para el trabajo de cada uno de los cuerpos consultivos de los países asistentes. Se sugirió realizar un análisis del material de la Reunión para identificar los temas de interés común entre los países.

Para concluir, Carla Sáenz agradeció el trabajo de la Comisión Nacional de Bioética de México para que, en conjunto, se lograra la Reunión de Cuerpos Consultivos y reconoció también la labor de la OMS. Manifestó su beneplácito por la participación de todos los asistentes al diálogo y expresó su deseo de que el fin del evento fuera el inicio de una colaboración fructífera.



Sesión de acuerdos finales



# Declaración de México sobre la colaboración Regional en Bioética



## DECLARACIÓN DE MÉXICO SOBRE LA COLABORACIÓN REGIONAL EN BIOÉTICA REUNIÓN DE CUERPOS CONSULTIVOS EN BIOÉTICA DE LA REGIÓN DE LAS AMÉRICAS 27 y 28 de octubre de 2011, Ciudad de México

Los representantes de los diez países participantes en la Reunión de Cuerpos Consultivos en Bioética de la Región de las Américas —Argentina, Brasil, Canadá, Colombia, El Salvador, Estados Unidos, Jamaica, México, Panamá y Perú— reunidos con el objetivo de propiciar el diálogo, la cooperación, así como de intercambiar experiencias en el ámbito de la bioética,

### RECONOCEMOS:

1. Que entre los determinantes sociales de la salud, las condiciones socioeconómicas, culturales y de infraestructura de servicios básicos y de atención inciden en las condiciones de salud de las poblaciones de la región, en su desarrollo y perspectiva de vida, por lo que resulta indispensable impulsar y ampliar la divulgación de la bioética como prioridad esencial en la región de las Américas.
2. Que frente a los avances que derivan del desarrollo científico y su expresión tecnológica; de la movilidad obligada o voluntaria de personas; la influencia del mercado y el acceso a los bienes de la civilización; de la degradación del ambiente por los efectos nocivos de la industria; de las enfermedades de dispersión rápida y su impacto en la salud individual y colectiva, así como de la investigación y sus implicaciones sociales, económicas y culturales.

### DECLARAMOS:

1. El compromiso de promover una cultura bioética regional que a la vez que proteja la salud, incida en la preservación del entorno de su desarrollo y sobre la base de una visión laica, tolerante, incluyente y de respeto a la dignidad y a los derechos humanos.
2. Que las autoridades nacionales competentes deben velar por la revisión ética de la investigación relacionada con la salud y la prestación de servicios, respetando los derechos inherentes a la dignidad humana, con base en un marco legislativo y reglamentario adecuado para el efecto, que permita el intercambio de información, el ejercicio de la comunicación educativa hacia la sociedad y la interlocución permanente entre las personas, las instituciones y los países involucrados.
3. La necesidad de construir una sociedad sostenible, en donde primen las consideraciones éticas sobre las económicas y las políticas, con la finalidad de asegurar una justicia distributiva de los beneficios y enfrentar las inequidades sociales.
4. La demanda de la intelectualidad de nuestra región por un espacio de tolerancia para dirimir las actitudes éticas marginales bajo condiciones de rigor, inclusión y seriedad científica.
5. La continuidad que debe darse a los esfuerzos internacionales realizados en favor de la consolidación y el desarrollo regional de la bioética en sus aspectos prioritarios para nuestros contextos.
6. La necesidad de impulsar el estudio, la enseñanza, la investigación y el debate bioético entre especialistas y sociedad en general, sin dejar de lado la visión inter y multicultural que caracteriza a cada país.
7. La insuficiencia regional en materia de comités de ética en investigación y asistenciales de bioética, que coadyuven a la materialización de una investigación y atención médica, soportadas en el respeto a la dignidad de la persona y en la contemplación del derecho a una toma de decisiones informada.
8. La pertinencia de incluir en la agenda de la Novena Cumbre Global de Comités Nacionales de Ética el tema de cobertura universal de salud, por su trascendencia y prioridad, considerando entre otros aspectos, las principales causas de mortalidad y morbilidad en la región; la formulación de políticas públicas bajo principios éticos y con la participación de la sociedad, con la finalidad de garantizar el derecho a la protección de la salud; la protección de los datos personales y la oferta de medicamentos.
9. El apoyo firme y decidido para la consolidación de la organización e institucionalización de la bioética en los países de la región.
10. La decisión de crear una Red Regional de Apoyo y Cooperación en Bioética, conformada por los países integrantes de la Región de las Américas, considerando el apoyo y asesoría de organizaciones internacionales.

Ciudad de México, a 28 de octubre de 2011

Noé Jitrik, Argentina;

Sergio Surugi de Siqueira, Brasil;

Lisa Schwartz, Canadá;

Gisele Manrique Vaca, Colombia;

Edgard Lobos Lazzeri, El Salvador;

Stephen Hauser, Estados Unidos de América;

Shereen Dawkins Cox, Jamaica;

Manuel H Ruiz de Chávez, México;

Gladys Cossío, Panamá;

Jorge Jáuregui Miranda, Perú.

### Testigo de honor:

Carla Sáenz

Asesora Regional de Bioética  
de la Organización Panamericana de la Salud



# Declaration of Mexico on Regional Bioethics Collaboration



## DECLARATION OF MEXICO ON REGIONAL BIOETHICS COLLABORATION

MEETING OF THE BIOETHICS ADVISORY BODIES FROM  
THE REGION OF THE AMERICAS  
OCTOBER 27TH AND 28TH, 2011, MEXICO CITY

The representatives of the ten participant Countries in the Meeting of Bioethics Advisory Bodies from the Region of the Americas: Argentina, Brazil, Canada, Colombia, El Salvador, The United States of America, Jamaica, Mexico, Panama and Peru, gathered to foster dialogue, cooperation and exchange of experiences in the field of bioethics.

### WE RECOGNIZE:

1. That among the social determinants of health, socioeconomic, cultural and basic healthcare circumstances affect the health conditions of the population of the region, their development and their perspective of life; thus, the promotion and expansion of bioethics as an essential priority in the Americas is crucial.
2. That facing scientific developments and their technological expression; forced or voluntary mobility of persons; influence of markets and access to public goods, such as knowledge and technology; environmental degradation due to the harmful effects of industry; fast-spreading diseases and their impact on individual or collective health, as well as research and its social, economic and cultural implications.
3. That competent national authorities should ensure the ethical review of health-related research and service provision, with absolute respect for inherent human right to dignity, and under the appropriate regulatory and legislative framework in order to enable the exchange of information, the exercise of society-oriented educational communication and permanent dialogue among people, institutions and the countries involved.

### AWARE OF:

1. The need to build a sustainable society where ethical considerations prevail over economic and political interests in order to ensure a fair distribution of benefits and face social inequalities.
2. The demands of the efforts of our region for a space of tolerance to balance marginal ethical attitudes under conditions of rigor, inclusion and scientific seriousness.
3. The need for continuous international efforts aimed to consolidate and develop regional bioethics within the priority aspects of our context.
4. The need to promote the study, education, research and debate in bioethics among specialists and society, under the intercultural and multicultural perspectives of each country.
5. The lack of both research ethics committees and healthcare bioethics committees in the region, that contribute to materialize research and medical attention based on respect of human dignity and the right for informed decision-making.

### WE DECLARE:

1. Our commitment to promote a regional bioethical culture that not only protects health but also strives to preserve the environment under a secular, tolerant and inclusive perspective and respect to dignity and human rights.
2. Our agreement to present, at the 9th Global Summit of National Ethics Committees to be held at Tunisia on September 2012, the considerations of the Region's countries on issues related to ethics in research, organ and tissue donation and transplantation as well as to foster universal healthcare coverage according to the following principles:
  - a) Ethics in research:
    - Relevance of research projects according to national and regional priorities.
    - Protection to vulnerable groups and populations.
    - Equal distribution of research benefits among all groups and sectors of society.
    - Mechanisms for the certification of the ethics committees on research, and monitoring the operation of these committees in terms of basic, clinical and public health studies.
    - Access to clinical trials records that are recognized by the WHO, at a regional level.

### b) Organ and tissue transplantation:

- To diminish inequalities in access to transplantation services for all sectors of the population in the Countries of the Region.
  - Promote organ donation and transplantation culture.
  - Fight the risks of transplant tourism.
3. The pertinence of including in the 9th Global Summit of National Ethics Committees the topic of universal healthcare coverage due to its importance and priority, and should consider, among other aspects, the main causes of mortality and morbidity across the region; the formulation of public policies based on ethical principles and participation of society to guarantee the right to health protection; the personal information and data protection, and the supply of medical drugs.
  4. Our solid and determined support for the consolidation, organization and institutionalization of bioethics across the countries of the region.
  5. The decision to create a Regional Bioethics Support and Cooperation Network formed by the Countries which integrates the Region of the Americas, with the support and advice of international organizations.
6. That we will present during the 9th Global Summit of National Ethics Committees, Tunisia 2012, the joint proposal for the 10th Global Summit of National Bioethics Advisory Bodies to be hosted by Mexico in 2014.

October 28th, 2011, Mexico City.

Noé Jitrik, Argentina;

Sergio Surugi de Siqueira, Brazil;

Lisa Schwartz, Canada;

Gisele Manrique Vaca, Colombia;

Edgard Lobos Lazzeri, El Salvador;

Stephen Hauser, United States of America;

Shereen Dawkins Cox, Jamaica;

Manuel H Ruiz de Chávez, Mexico;

Gladys Cossío, Panama;

Jorge Jauregui Miranda, Peru.

### Honor Witness:

Carla Saenz  
Regional Advisor in Bioethics  
Pan American Health Organization.



# Análisis y conclusiones

## Problemas comunes, debates abiertos

### Ética en investigación

La historia de la investigación en seres humanos es tan antigua como la propia medicina. Sin embargo, sólo en los últimos cien años aproximadamente, la investigación se ha llevado a cabo de forma sistemática. Con la intención de frenar conductas carentes de ética, han surgido distintos códigos que siguen el modelo del Código de Nuremberg, que regulan la investigación científica en seres humanos. No obstante, estas regulaciones no dejan de ser una forma de revisión o control, aunque en principio fueron aceptadas como un mecanismo procedimental de autorregulación en el marco de la comunidad científica. Sin embargo, a partir de 1960, en algunos países se iniciaron los cuestionamientos acerca de la suficiencia de estos códigos, pues se identificaron las implicaciones conflictivas que delimitan lo fácticamente posible de lo éticamente válido, sin importar cuán benéfica pudiera ser la finalidad científica, los medios no deben jamás violar los derechos humanos. Por esta razón se reconoció la necesidad de apelar a instrumentos institucionales por medio de los cuales se intentaría supervisar la relación entre el médico, en calidad de investigador, y el paciente, en calidad de sujeto de investigación, con el fin de minimizar los posibles efectos perjudiciales a este último, al mismo tiempo que se buscaría acrecentar los efectos benéficos para el sujeto y la sociedad en general.

Así pues, como resultado de la insuficiencia de los códigos para regular las actividades de investigación y la comprensión de que la legislación no siempre es la apropiada, surgieron los Comités de Ética en Investigación, los cuales son espacios de deliberación para la toma de decisiones en el ámbito de la investigación biomédica. Ha sido de la bioética de donde han salido muchos de los aportes directos que han enriquecido la discusión de los aspectos éticos de la investigación en seres humanos y han sido los Comités, los garantes de los intereses de los sujetos en investigación.

Existe una serie de aspectos centrales en investigación que deben ser cubiertos cabalmente para adquirir validez y legitimidad ética:

- **Valor social:** Para considerar ética a una investigación, ésta debe conducir a mejorar las condiciones de vida o el bienestar de la población o que produzca conocimiento que pueda abrir oportunidades de superación o solución a problemas, aunque no sea en forma inmediata. El valor social o científico debe ser un requisito ético, entre otras razones, para promover el uso responsable de recursos limitados (esfuerzo, dinero, espacio, tiempo) y evitar la explotación del sujeto. Esto asegura que las personas no sean expuestas a riesgos o agresiones sin la posibilidad de algún beneficio personal o social.

• **Validez científica:** Una investigación valiosa puede ser mal diseñada o realizada y, por ende, los resultados serían poco confiables o inválidos. La mala práctica de la ciencia no es ética porque no puede generar conocimiento válido. La búsqueda de la validez científica establece el deber de plantear: a) Un método de investigación coherente con el problema y la necesidad social, con la selección de los sujetos, los instrumentos y las relaciones que establece el investigador con las personas; b) Un marco teórico suficiente, basado en fuentes documentales y de información; c) Un lenguaje cuidadoso para comunicar el informe; éste debe ser capaz de reflejar el proceso de la investigación y debe cultivar los valores científicos en su estilo y estructura; y d) Un alto grado de correspondencia entre la realidad psicológica, cultural o social de los sujetos investigados con respecto al método empleado y los resultados.

• **Selección equitativa de los sujetos:** La selección de los sujetos de estudio debe asegurar que estos son elegidos por razones vinculadas a las interrogantes científicas. La selección de sujetos debe considerar la inclusión de aquellos que pueden beneficiarse de un resultado positivo.

• **Proporción favorable del riesgo-beneficio:** Puede justificarse la investigación sólo cuando: a) Los riesgos potenciales para los sujetos individuales se minimizan; b) Los beneficios potenciales para los sujetos individuales y para la sociedad se maximizan; y c) Los beneficios potenciales son proporcionales o exceden a los riesgos. Este requisito incorpora los principios de no maleficencia y beneficencia, por largo tiempo reconocidos como los principios fundamentales en la investigación clínica.

• **Evaluación independiente:** Los investigadores suelen estar insertos en situaciones que tienden a colocarlos en un potencial conflicto de intereses. Estos intereses pueden distorsionar y sesgar sus juicios en lo referente al diseño y a la realización de la investigación. Una manera común de reducir al mínimo el impacto potencial de ese tipo de prejuicios es la revisión de la investigación por personas conocedoras apropiadas que no estén afiliadas al estudio y que tengan autoridad para aprobar, corregir o, dado el caso, suspender la investigación. La evaluación independiente del cumplimiento de los requisitos éticos, da a la sociedad un grado mayor de seguridad ante los sujetos, pues supone un trato ético que jamás los contemplaría como medios u objetos, sino como fines en sí mismos.

• **Consentimiento informado:** La finalidad del consentimiento informado es asegurar que los individuos participan en la

investigación propuesta sólo cuando ésta es compatible con sus valores, intereses y preferencias; y lo hacen voluntariamente con el conocimiento necesario y suficiente para decidir con responsabilidad sobre sí mismos. El consentimiento informado se justifica por la necesidad del respeto a las personas y a sus decisiones autónomas. Cada persona tiene un valor intrínseco debido a su capacidad de elegir, modificar y proseguir su propio plan de vida.

• **Respeto a los sujetos inscritos:** El respeto a los sujetos implica varias cosas: a) La opción de permitir al sujeto un cambio de opinión, decidir que la investigación no concuerda con sus intereses o conveniencias, y retirarse sin sanción de ningún tipo; b) La reserva en el manejo de la información debe ser respetada con reglas explícitas de confidencialidad; c) La información nueva y pertinente producida en el curso de la investigación debe darse a conocer a los sujetos inscritos; d) El bienestar del sujeto debe vigilarse cuidadosamente a lo largo de su participación y, si se requiere, recibir las atenciones necesarias, incluyendo un posible retiro de la investigación.

Con base en los ejes temáticos de la reunión y las participaciones de cada uno de los asistentes; los tópicos -que en reiteradas ocasiones se mencionaron y fueron objeto de debate- se agruparon para tener un panorama general de los asuntos sobre los cuales serían necesarios mayor reflexión y análisis.

Desde distintas perspectivas, de acuerdo con las características propias de los países de la región, se aprecia la necesidad de promover el diálogo, así como soluciones que, aunque no aplicables de forma idéntica, sí podrán incidir en los países de la región para que el papel de la bioética sea cada vez más valorado por los tomadores de decisiones y la sociedad en general. De este tema tan amplio, se derivan un sinnúmero de cuestiones específicas que encierran una serie de problemáticas que comparten los países de la Región de las Américas, aunque se matizan según el contexto y exigen un abordaje reflexivo y práctico como parte de una totalidad regional. Así, la exposición y discusión de los representantes de cada cuerpo consultivo en bioética exhibió cuáles son los problemas más recurrentes, importantes y urgentes en la Región:

### I. Aspectos éticos en la investigación

- **Parámetros éticos en salud pública:** La investigación en salud pública requiere parámetros éticos propios, pues transpolar los parámetros seguidos en la práctica clínica parece insuficiente. Por la naturaleza misma de la investigación en salud pública y considerando que en ésta existen riesgos tan importantes como en el ámbito clínico.

se vuelve ineludible propiciar el debate para intercambiar experiencias y buscar consensos y asesoría que permitan crear las guías y procedimientos para las investigaciones que tienen como unidad de análisis comunidades, grupos grandes de personas, generalmente en situación de vulnerabilidad; no solamente en cuestiones médicas sino en todas las áreas de conocimiento.

- **Registro público de comités de revisión ética y de protocolos:** Una problemática común en la región se refiere a la necesidad de contar con información confiable acerca de los comités dedicados a realizar revisiones éticas, si bien esta necesidad está fuera de duda, si es causante de polémica en cuanto a la manera de cómo debería hacerse este registro, así como la administración del mismo; quién vigilaría que los datos sean verídicos y que estén actualizados, y la procedencia del financiamiento de estos registros. Aunado a esto, contar con información confiable sobre las investigaciones que se realizan y de los protocolos que se aprueban y se rechazan, es de suma importancia para generar criterios que sirvan como estándares en la revisión de protocolos y evitar malas prácticas científicas.

• **Comités de revisión ética públicos y privados:** El financiamiento de los comités de revisión ética suponen debates sobre posibles conflictos de interés que influyen en las decisiones de los mismos, por lo que resulta de gran importancia ventilar el tema y generar discusiones que permitan comenzar a definir qué tipo de financiamiento es el más adecuado tomando en cuenta el estado de cosas de la investigación en los distintos países de la región, esto es, quién investiga y con qué fin. A lo anterior se le suma la existencia y el proceder de comités independientes.

- **Cargas de trabajo de los miembros de comités y perfil de los miembros:** Las excesivas cargas de trabajo para los comités de revisión ética pueden influir en éstos tanto en la calidad de sus apreciaciones como en la cantidad de protocolos y asuntos a tratar. Por otro lado, en este apartado se incluyen las cuestiones de operación de los comités, las cuales se relacionan al perfil profesional y a las características de las personas de quienes lo integran, por lo que es necesario reflexionar sobre las motivaciones e intereses para ser miembro de un comité, así como de los mecanismos que son necesarios para asegurar que los comités cumplan sus funciones de la mejor manera, de acuerdo con los contextos específicos de cada país y velando siempre por la integridad de los individuos.



• **Forma y valor del consentimiento informado:** Existe consenso sobre la importancia del consentimiento informado como requisito que salvaguarda el bienestar del individuo sometido a investigación. Sin embargo, existe la necesidad de explorar su efectividad y reflexionar acerca del valor que aporta tanto al equipo médico, al paciente mismo y a la investigación. Es claro que el consentimiento informado es más que un documento para la protección jurídica del equipo médico y las instituciones de salud, y que debe ser lo suficientemente claro para que pueda ser comprendido por las personas que lo leen y lo firman, pero es necesario discutir acerca de la cantidad de información que debe contener y la manera en que debe ser presentada.

La cantidad de información que contiene y la manera en cómo se redacta son aspectos fundamentales de los formatos de consentimiento informado, es importante analizar el uso que se les da a estos formatos y a quién sirve. Asimismo, es necesario reconocer que éste es más que un documento, por los procesos de decisiones que implica y las circunstancias en las que encuentran las personas que deben firmar estos consentimientos.

• **Procedimientos usados para fomentar la ética en investigación:** Una problemática patente respecto a la aprobación de protocolos, son los procedimientos a seguir, los cuales implican trámites que podrían ser excesivos, aunado a la cantidad de instancias de revisión y el tiempo necesario para su aprobación. Esto invita a un análisis acerca del diseño institucional más adecuado para revisar investigaciones, centralizar o no la aprobación de protocolos, identificar el punto adecuado entre la excesiva regulación y la regulación insuficiente, así como los mecanismos para que la revisión sea sistemática y completa. Aunado a estas cuestiones operativas, es necesario reflexionar sobre lo que se entiende por conductas éticas y conductas no éticas en la práctica científica. Parecieran ser mucho más claras e identificables las segundas, mientras que con las primeras existe un grado de certeza menor.

• **Investigación multinacional:** Al realizar investigaciones que conllevan actividades en distintos países, se requiere que en todos ellos existan estándares de actuación y regulaciones que favorezcan la rendición de cuentas y eviten la opacidad en el manejo de la información y en el trato a los sujetos de investigación. Este tipo de cuestiones se dan en un contexto globalizado que requiere esfuerzos desde distintas instancias y a diferentes niveles, de ahí la necesidad de fortalecer lazos de comunicación y apoyo para que los derechos de los sujetos de investigación sean respetados en todos los países de la región.

Respecto a este punto es necesario debatir acerca del grado de estandarización que se requiere y de la homologación de criterios para hacer revisiones éticas sobre la misma investigación en los países en que se lleva a cabo.

• **Difusión y creación de guías y regulación:** Es necesario desarrollar herramientas que faciliten la realización del trabajo científico bajo estándares éticos consensuados, sin embargo se requiere debatir acerca de las instancias encargadas de realizarlos y los mecanismos necesarios para su revisión y adaptación periódica, de tal forma que estén acordes con lo que ocurre en los contextos particulares de cada país en la región.

• **Diferencia entre tratamiento e investigación:** La diferencia clara entre un tratamiento para el cuidado y la mejora de la salud y las actividades relacionadas con investigación experimental es esencial para la adecuada protección de los sujetos humanos de investigación. Persiguen objetivos distintos, recurren a distintas formas de financiamiento y sobre todo las implicaciones especialmente para los sujetos de investigación/pacientes, también son diferentes.

• **Qué investiga:** La generación de conocimientos y técnicas para el cuidado de la salud atiende intereses específicos tanto personales como colectivos. En los países de la región, en mayor o menor grado, existe financiamiento público para la realización de investigaciones, ante lo cual resulta necesario realizar un debate público para determinar los temas a los que se destinarán recursos. Asimismo, trasparentar la generación de criterios para esto y determinar claramente las implicaciones de atender o no determinado tema, esto de acuerdo a las condiciones particulares de cada país.

## II. Donación y trasplante de órganos y tejidos

Aunque el trasplante de tejidos primero y de órganos después aparece como una rama reciente de la medicina, sus antecedentes pueden rastrearse desde tiempos muy remotos. No obstante, es a comienzos del siglo XX, que los progresos en el campo de la fisiología, inmunología y farmacología, paralelos a los avances técnicos, han permitido el desarrollo incesante de esa área de la medicina, la cual, en la actualidad, ofrece un campo promisorio sin precedentes.

Es fundamental revisar los factores técnicos del trasplante de órganos y tejidos antes de abordar los aspectos bioéticos involucrados, ya que cualquier análisis ético debe hacerse una vez que están resueltos los problemas técnicos: una "mala ciencia" -en lo metodológico y técnico-, es una "ciencia mala" -en lo ético-.

Intentar realizar un trasplante de órganos o tejidos sin tener, desde un punto de vista técnico, un fundamento sólido y consistente (con investigación previa), las capacidades profesionales suficientes o la infraestructura y recursos materiales necesarios, es antiético *a priori*. Ello implica que los procedimientos de trasplantes, deben cumplir con las exigencias técnicas y éticas prudentes, con la intención de procurar los mayores resguardos posibles a la persona que será sometida a ese acto médico.

En todo caso, al considerarlos ya como procedimientos terapéuticos comprobados, el problema ético pasa a ser otro, a saber, desde el diagnóstico de muerte para la obtención de órganos y tejidos, hasta la utilización de recursos, los cuales siempre serán escasos.

Para respetar uno de los principios fundamentales de la Bioética, el de la autonomía, es decir, el respeto a la voluntad del individuo como persona, el respeto del ser humano en sí mismo y a las decisiones que ha tomado, a nadie se le debería extraer un órgano si no ha manifestado su voluntad de donarlo. Este es un tema conflictivo, ya que sin duda el "consentimiento presunto" (una contradicción en sí mismo: si es consentimiento, no es presunto; si es presunto, no es consentimiento) permite un número muchísimo mayor de órganos disponibles para trasplantes que lo que permitiría un "consentimiento explícito." Pero la sola razón de que puede haber una persona que no esté de acuerdo con los criterios aceptados de muerte cerebral, ya sea por razones religiosas, filosóficas o de otra índole, hace necesario respetar también esa libertad de conciencia, lo que en la práctica significa que se debe actuar en todos los casos con consentimiento informado explícito.

La actitud más adoptada en las legislaciones de los países de la Región, es la que defiende el carácter de deber imperfecto de la donación de órganos (que, por lo tanto, no puede ser impuesto como los deberes perfectos establecidos por las leyes), que prohíbe la comercialización del cuerpo humano y exige la existencia de consentimiento explícito e informado.

En los trasplantes de órganos y tejidos, la principal preocupación ética en el ámbito de la justicia distributiva lo constituye la adecuada asignación de los escasos órganos existentes a las personas que más lo necesiten, luego de haberse cumplido las exigencias técnicas respectivas. Esto obliga a establecer criterios médicos estrictos de máxima efectividad del trasplante, los cuales deben partir de verificables, que demuestren científicamente por qué se ha trasplantado a un paciente y no a otro.

La Región de las Américas se caracteriza por una marcada desigualdad a nivel económico, sanitario, cultural, etcétera, a nivel regional y al interior de cada nación, las desigualdades son palpables también. En cuanto a la donación y trasplante de órganos y tejidos, el primer tema que salta a la vista es, justamente la desigualdad que permite que algunos países lleven a cabo este tipo de intervenciones como una práctica cotidiana, mientras que otros no cuentan con la infraestructura mínima que permite a la sociedad beneficiarse de éstas prácticas. No obstante lo anterior, existen aspectos que los países de la región comparten, independientemente de la capacidad de realizar trasplantes o no.

• **Regulación y gestión de trasplantes:** La necesidad de establecer programas y regulaciones claras para gestionar las cuestiones relacionadas con el trasplante de órganos y tejidos es evidente, sin embargo, determinar la forma de realizarlo implica debates públicos y la revisión de experiencias en diversos países de la región para conocer las implicaciones, los efectos positivos y negativos del abordaje que se ha dado para resolver los dilemas bioéticos.

En necesario reflexionar sobre la manera más adecuada para registrar a las personas, el tipo de consentimiento -tácito o explícito-, las implicaciones que traería cada uno de ellos; todo esto considerando las características socioeconómicas y culturales de los países.

• **La voluntad del donante:** El respeto a la voluntad del donante posterior a su muerte es sujeto a debate, principalmente cuando se contrapone con la voluntad de los familiares; esto sobre todo en casos en que el paciente había manifestado su decisión de donar pero sus familiares no lo aprueban, ¿cuál voluntad debe prevalecer?, ¿qué implicaciones tiene esto para el equipo médico, las instituciones de salud y las personas en espera de recibir un órgano?

• **Equidad y Justicia en cuestión de trasplante de órganos y tejidos:** A quién y bajo qué parámetros otorgar los órganos y tejidos, ¿son éstos un producto abierto al mercado, qué implicaciones tiene?, ¿bajo qué criterios tomar esta decisión respecto a la asignación de órganos?; este tipo de cuestiones representan problemas éticos y legales en los países de la región que habrán que debatirse.

• **Problemas de disponibilidad de órganos:** Los mecanismos relacionados con la manera de promover la donación, sin afectar otros criterios relacionados con la protección de los derechos de las personas, y las prácticas éticas relacionadas con esta cuestión, considerando a las partes afectadas.



• **Tráfico trasnacional:** La falta de disponibilidad de órganos se relaciona con la necesidad de acudir a otros países que por diversos motivos cuentan con condiciones que facilitan la realización de trasplantes, lo que puede dar lugar a distintas problemáticas en cuanto a comercialización ilegal de los órganos, su almacenamiento y traslado; este tipo de problemáticas traspasan las fronteras nacionales. En un contexto globalizado esto representa problemas internacionales, tanto para países proveedores como receptores de órganos, lo que implica el diálogo constante entre los países de la región para promover regulaciones y prácticas consistentes.

• **Acceso universal a la salud:** La reflexión que hace la bioética sobre el acceso universal a la salud, conduce, en primera instancia, a la consolidación de sistemas sanitarios equitativos, eficientes y no fragmentados. La Región de las Américas es un crisol de contrastes y desigualdades. En el ámbito sanitario, las transiciones demográfica y epidemiológica, la económica e incluso la social; no han impedido la reproducción de las grandes brechas entre los diferentes grupos de población que conforman la sociedad. En algunos aspectos, incluso, podría decirse que estas transiciones han contribuido al incremento en las inequidades de nuestra sociedad y nuestros sistemas de salud. De esta forma, es fácil encontrar casos de avances impresionantes y, simultáneamente, de situaciones de rezago inaceptable.

El incremento en la demanda por servicios de salud, propiciado por el crecimiento poblacional, el cual va acompañado por un proceso de envejecimiento acelerado de la población y la transición demográfica, implican un conjunto de presiones hacia los sistemas sanitarios de salud.

Ante este panorama, la región se encuentra ante un momento coyuntural que requiere dar un paso decisivo hacia la universalidad de los servicios de salud y con ello reducir las desigualdades hasta ahora existentes en los sistemas de salud.

No obstante, el reconocimiento de esta necesidad es insuficiente y la voluntad política tampoco bastará para consolidar el acceso universal a los servicios de salud por parte de la sociedad en su totalidad, ya que para arribar a este objetivo, se deben sortear una serie de conflictos y dilemas que fueron abordados en esta reunión desde distintos enfoques.

La estructura de los sistemas de salud impacta en la operación de los servicios y productos que se ponen a disposición de los ciudadanos; consideraciones económicas, políticas y de

diversa índole han determinado la conformación de los sistemas en cada país de la región.

En este punto es necesario reflexionar acerca de las consideraciones específicamente éticas sobre los sistemas de salud; ya que estos sistemas pueden ser objeto de muy distintas valoraciones también de gran importancia pero que competen a instancias diferentes a cuerpos consultivos de bioética, parece pertinente abordar con precisión qué cuestiones serán sujetas de debate ético, cuál es el papel de los cuerpos consultivos de bioética en esta cuestión y las vías de análisis más adecuadas para que el tema sea impactado por los debates éticos.

Dado que el acceso universal a la salud implica una gran variedad de temas, bien podría desagregarse para llevar un análisis más específico sobre cuestiones como acceso a medicamentos, vacunas, atención primaria y trasplantes, entre otros.

• **Cuestiones de priorización en acceso universal a la salud:** El acceso a servicios de salud parece no tener demasiadas discusiones éticas pero ante el hecho de que los recursos públicos no podrán cubrir todas las necesidades de salud de la población, los debates éticos parecen dirigirse a los criterios para la priorización de las intervenciones y los servicios a cubrir, así como a la implementación de mecanismos alternos a los gobiernos que permitan hacer cumplir con el derecho a la salud de la población de los países de la región; debatir sobre los posibles riesgos y beneficios de la participación de fondos privados al brindar cuidado a la salud, o permitir que los usuarios paguen alguna cuota para acelerar que sean atendidos.

• **El desempeño de los sistemas de salud:** El acceso a los servicios y productos para el cuidado de la salud ocurren en el marco de los sistemas nacionales de salud, que en gran medida determinan la capacidad real para atender las necesidades de la población; la calidad y calidez de los servicios, la fragmentación de los sistemas de salud, la infraestructura son cuestiones que, con base en análisis más específicos, podrían determinar problemas propiamente éticos y esbozar soluciones a los mismos.

Las cuestiones señaladas anteriormente no agotan la cantidad de problemáticas que en la región se enfrentan sobre ética en investigación, trasplantes y acceso universal a servicios de salud; son más bien ejemplos específicos que hacen notar la gran utilidad y beneficios de generar mecanismos de colaboración e intercambio internacional. Es evidente que

existen cuestiones que no son exclusivas de algún país en particular por lo que el debate permanente entre los cuerpos consultivos, a través de medios formalmente establecidos, seguramente consolidará la presencia de la bioética en los países de la región, esto para beneficio de sus gobiernos y de la población en general.

#### Conformación de una Red de Colaboración de Cuerpos Consultivos en Bioética de la Región de las Américas

Uno de los resultados de mayor trascendencia de esta reunión ha sido la confirmación del valor que tiene el diálogo como elemento indispensable para la identificación, no sólo de problemáticas comunes, sino también del carácter específico de éstas según los contextos nacionales. Uno de los objetivos de esta Reunión de Cuerpos Consultivos en Bioética de la Región de las Américas, es el de cimentar las bases para la conformación de una Red de Colaboración de Cuerpos Consultivos a nivel regional.

La consolidación de la bioética en el ámbito académico, la generación de conocimiento cada vez más sistemático y estructurado que podría considerarse propiamente bioético sugiere ampliar el ámbito de acción de esta disciplina y dirigir los esfuerzos de este campo de conocimiento hacia cuestiones de mayor impacto social. Los cuerpos consultivos de carácter nacional de la región, son una de las mejores vías para llevar a las agendas gubernamentales las cuestiones sujetas a debate bioético, de una forma ordenada, reflexiva y con fundamentación teórica. Esto desde un enfoque normativo y regulatorio o de consultoría, tanto para los gobiernos, como para los ciudadanos en general.

Lo anterior lleva a plantearse la necesidad de identificar los esfuerzos ya realizados, así como las tareas por atender, con objeto de establecer recomendaciones prácticas, basadas en planteamientos éticos no permanentes ni categóricos pero sí resultado de una reflexión profunda e incluyente.

Después de cuatro décadas de existencia de la bioética como disciplina, su desarrollo a nivel global ha tenido un impacto significativo en la Región de las Américas. En algunos países se han creado Consejos o Comisiones Nacionales de Bioética, mientras que en otros, si bien no cuentan con una institución encargada exclusivamente de lo relativo a la temática bioética, ésta se encuentra en proceso de creación o, en su defecto, hay espacios que se ocupan de atender los temas que competen a la bioética al interior mismo de las secretarías o ministerios de salud nacionales. A lo anterior, se suma la existencia de comités hospitalarios de bioética y de investigación, así como la inclusión de la bioética en el ámbito académico.

Así, la cantidad de instituciones y grupos que trabajan sobre los temas que competen a la bioética, se incrementa día con día, poniendo especial atención en temas polémicos tales como los que marca el eje temático de esta reunión, a saber, la ética en investigación que requiere la participación de sujetos humanos, el trasplante y donación de órganos y tejidos y el acceso universal a la salud. Dichos espacios de deliberación bioética, procuran brindar las herramientas necesarias para propiciar la reflexión que atienda a las nuevas necesidades impuestas por los inéditos avances científicos y tecnológicos que caracterizan estos tiempos. La razón de existir de estos grupos se centra en la intención de auxiliar a los profesionales de la salud, pacientes, familias y la sociedad en general, cuando se requiere la toma de decisiones ante la presencia de conflictos o necesidades que requieren el esclarecimiento de diversos aspectos.

Más allá de los conflictos surgidos por el rampante desarrollo de la ciencia y la tecnología, los países de la región buscan las respuestas idóneas a los problemas comunes -inequidad y exclusión social- pues el contexto actual implica que la problemática no reconoce fronteras y, por lo tanto, requiere el esfuerzo y colaboración de todos los países.

Son cada vez más frecuentes los eventos regionales, nacionales y locales que giran en torno a la temática bioética, asimismo, la creación de grupos institucionales y académicos que fomentan la enseñanza y divulgación de la bioética, así como el intercambio de conocimientos e información, son una constante en la región y han permitido compartir experiencias y reflexiones en torno a problemas comunes. Sin embargo, no se cuenta con un sistema que fomente lo anterior, surgido de las propias instituciones oficiales encargadas de los aspectos bioéticos de cada país.

Así pues, la realización de esta Reunión de Cuerpos Consultivos en Bioética de la Región de las Américas, atiende a la necesidad de crear mecanismos de intercambio y diálogo regional en la materia. Es importante destacar que en la actualidad, gran parte del debate se centra en aspectos que soslayan la identidad y diversidad cultural, cuestión que no debe pasarse por alto, ya que justamente la identidad y diversidad cultural de la región, no son sólo la caracterizan, sino que constituyen un valor.

Al reconocer el importante papel que ha adquirido la bioética para la sociedad, se vuelve imperioso reforzar las facultades regionales y nacionales, para detectar y abordar sus propias problemáticas, con el propósito de aportar recomendaciones y soluciones adecuadas a su propia realidad. Por lo anterior, el



## Semblanzas de los participantes

escenario en el cual se pretende actúe esta Red de Colaboración de Cuerpos Consultivos en Bioética de la Región de las Américas, se ceñirá en:

- Reforzar los lazos de colaboración entre los diversos cuerpos Consultivos Nacionales en Bioética.
- Detectar las problemáticas locales, nacionales y regionales, para abordarlas en conjunto.
- Estimular la capacidad dialógica, a fin de intercambiar experiencias, información y contenidos de índole bioético.
- Fomentar de manera oportuna y pertinente la investigación en bioética, de acuerdo con las necesidades y peculiaridades de la región.
- Promover la enseñanza y capacitación.
- Abrir canales de divulgación de los resultados de las investigaciones para los interesados en temas bioéticos.
- Proponer políticas públicas que atiendan a las necesidades específicas de cada nación.

- Realizar reuniones de intercambio de información y experiencias, a través de la retroalimentación.
- Construir un portal en Internet que facilite la comunicación de los miembros, al mismo tiempo que sea de acceso público a todos los interesados en la materia.

Esto será posible con el apoyo y asesoría de la OPS, de tal manera que la Red de Colaboración de Cuerpos Consultivos en Bioética de la Región de las Américas, se constituya en una herramienta, susceptible de perfeccionamiento, que vele por los intereses de la sociedad en su conjunto a nivel regional, a través de la reflexión bioética y la mirada de cada uno de sus miembros.

En suma, la red de colaboración bien puede ser una excelente opción que permita a los cuerpos consultivos cumplir con su misión de mejor manera; enriquecer los debates en cada uno de los países, a partir del intercambio de información y de opiniones; conjuntar esfuerzos y recursos para el diseño e implementación de mecanismos que favorezcan las prácticas bioéticas; y monitorear e identificar los eventos generadores de dilemas bioéticos en todos los campos relacionados con la ciencias de la vida.



Integrantes de los Cuerpos Consultivos en Bioética de la Región de las Américas.  
Los acompañan el Dr. Manuel H Ruiz de Chávez, Presidente del Consejo de la Comisión Nacional de Bioética y personal directivo de la CONBIOÉTICA

### Argentina

**Noé Jitrik**

Es Doctor Honoris Causa por la Universidad de Puebla en México; la Universidad de Cuyo en Argentina y la Universidad de la República de Uruguay. Aunado a lo anterior, es profesor honorario de la Universidad de los Andes en Venezuela; la Universidad del Noreste en Argentina y la Universidad de la República de Uruguay.

Ha sido investigador del Consejo Nacional de Investigaciones Científicas y Técnicas, director del Instituto de Literatura Hispanoamericana de la Facultad de Filosofía y Letras de la Universidad de Buenos Aires y docente de la Universidad Nacional de Córdoba, la Universidad de Buenos Aires, la Universidad Nacional Autónoma de México, Université de Besançon y el Colegio de México. Asimismo, ha sido autor de numerosos libros de teoría e historia crítica, poesía y novela. Actualmente forma parte del Comité Nacional de Ética en la Ciencia y la Tecnología de su país.

### Brasil

**Sergio Surugi de Siqueira**

Realiza estudios de farmacéutica y bioquímica en la Universidad Federal de Paraná en Brasil; es doctor en ciencias biológicas, con mención en ciencias fisiológicas, por la Pontificia Universidad Católica de Chile, en la que obtiene el grado con la tesis *Acción concertada de los receptores P2Y1 y P2Y12 en la agregación de plaquetas humanas y su localización en microdominios de membrana*; dirigida por el doctor Juan Pablo García-Huidobro Toro.

Es profesor adjunto del Departamento de Farmacia y del Programa de Graduación en Ciencias de la Salud (magíster y doctorado) en la Pontificia Universidad Católica de Paraná; coordinador adjunto del Comité de Ética en Investigación de la misma universidad y miembro de la Comisión Nacional de Ética en Investigación (CONEP) de Brasil.

### Canadá

**Lisa Schwartz**

Funge como presidenta del Comité de Ética Arnold L. Johnson en la Atención de la Salud, de la Universidad McMaster, es profesora del Departamento de Epidemiología Clínica y Bioestadística y miembro del Departamento de Filosofía. Cuenta con un doctorado en filosofía por la Universidad de Glasgow, y tiene estudios de licenciatura y máster en filosofía por la Universidad McGill. Es miembro del Comité Permanente

de Ética para los Institutos de Investigación en Salud de Canadá y miembro fundadora de la Junta de Ética en Investigación para el Cáncer, de Ontario.

Ha sido profesora adjunta de filosofía de la medicina en la Universidad de Glasgow. Asimismo, se ha desarrollado en los ámbitos de investigación sobre ética, atención médica de la salud, educación médica, ética en la investigación, privacidad y acceso a muestras biológicas, apoyo a los pacientes, y ética de la salud global; especialmente relacionada con la práctica humanitaria del cuidado de la salud.

### Colombia

**Gisele Manrique Vaca**

Es abogada, especialista en gestión administrativa y manejo de entidades públicas, con 20 años de experiencia profesional. Ha trabajado en la Corte Constitucional de Colombia y ha ocupado los cargos de alcalde menor de la localidad de Barrios Unidos de Bogotá; jefe de Conceptos y de la Oficina de Regulación de Mercados de la Comisión Nacional de Televisión; subsecretaria administrativa y financiera de la Secretaría de Planeación Distrital de Bogotá; procuradora delegada, ante la Jurisdicción de lo Contencioso Administrativo; y asesora para el fortalecimiento institucional de la empresa de Radio y Televisión de Colombia.

Actualmente se desempeña como secretaria general del Departamento Administrativo de Ciencia, Tecnología e Innovación (Colciencias), entidad que coordina la política investigativa en Colombia, de la que también ha sido directora encargada y en la que encabeza el proceso de reglamentación y puesta en operación del Consejo Nacional de Bioética.

### El Salvador

**Edgard Lobos Lazzeri**

Obtiene el doctorado en biología molecular, con mención honorífica Summa Cum Laude, en la Universidad de Basilea, Suiza y el postdoctorado en el Instituto Nacional de Alergia y Enfermedades Infecciosas (NIAID/NIH), en Bethesda, Maryland, Estados Unidos. Ha sido jefe de investigación en el Instituto de Medicina Tropical de Basilea, Suiza; miembro del University College London (UCL); y profesor de Inmunología Clínica en la Universidad de Leipzig, Alemania. Desarrolló el primer diagnóstico específico y temprano de oncocercosis y esclarecimiento de mecanismos de patología pulmonar.

Desde 2007 es líder en formación de las redes de trabajo entre hospitales y universidades de Inglaterra y El Salvador, con el



objetivo de disminuir la mortalidad materna y neonatal e introducir la biotecnología para la salud humana. Ha sido profesor y director de la Unidad de Investigación Biomédica y Biotecnológica de la Universidad José Matías Delgado. De 2009 a la fecha ha sido miembro de la Comisión Nacional de Bioética de El Salvador.

#### Estados Unidos de América

*Stephen Hauser*

Se desempeña como profesor distinguido y director del Departamento de Neurología de la Universidad de California en San Francisco; es egresado del Instituto Tecnológico de Massachusetts y de la Escuela de Medicina de Harvard, donde se graduó con honores (*Magna Cum Laude*). Se forma como internista en el Cornell Medical Center en Nueva York; como neurólogo en el Massachusetts General Hospital; y como inmunólogo en la Escuela de Medicina de Harvard y el Instituto Pasteur de París, Francia. Ha sido docente en la Escuela de Medicina de Harvard. Como neuroinmunólogo, se ha enfocado en la genética básica, el sistema inmunológico y el tratamiento de esclerosis múltiple.

Es miembro de la Academia Americana de Artes y Ciencias y de la Asociación Americana de Médicos, del Instituto de Medicina de la Academia Nacional de Ciencias. Actualmente es presidente del Comité para la Guerra del Golfo y Resultados en Salud; editor del libro *Principios de medicina interna*, de *Harrison*; y editor en jefe de los *Anales de Neurología*. Es expresidente de la Asociación Americana de Neurología, presidente del personal médico en la Universidad de California y presta sus servicios como asesor científico en organizaciones sin fines de lucro. Ha recibido numerosos premios y reconocimientos. En abril de 2010, el presidente Obama lo designa como integrante de la Comisión Presidencial para el Estudio de los Asuntos Bioéticos.

#### Jamaica

*Shereen Dawkins Cox*

Es farmacéutica de profesión, graduada con honores de la University of Technology de Jamaica, en donde obtiene un reconocimiento. Es máster en ética en la atención médica y derecho por la Universidad de Manchester. Ha trabajado como inspectora con el Consejo Farmacéutico de Jamaica; profesora adjunta de farmacología en el Excelsior Community College School of Nursing y docente de ética en farmacología en la University of Technology, en los niveles de licenciatura y doctorado.

Ha sido miembro ejecutivo de la Sociedad de Farmacología de Jamaica y representante del Consejo de Farmacología en el Panel de Asesores de Ética y Asuntos de Medicina Legal del Ministerio de Salud, organismo responsable de revisar las propuestas de investigación que se llevan a cabo en el país. Actualmente es vicepresidenta de la Sociedad de Bioética de los países Angloparlantes del Caribe y miembro del Comité Nacional de Bioética de Jamaica.

#### Panamá

*Gladys Cassio*

Se gradúa como doctora en medicina en la Universidad de Panamá, tiene estudios de pediatría en el Hospital del Niño de Panamá y de genética médica en el Hospital Infantil de México Federico Gómez. Estudia la maestría en ciencias clínicas, con especialización en pediatría, en la Universidad de Panamá; en esta misma institución ha ocupado los cargos de coordinadora de la maestría en pediatría general y coordinadora del posgrado en genética humana.

Actualmente se desempeña como pediatra genetista, jefa del Departamento de Genética del Hospital del Niño de Panamá y jefa de la División de Servicios Técnicos Complementarios. Es investigadora del Sistema Nacional de Investigación; miembro del Comité Nacional de Bioética en Investigación de su país, de la Sociedad Panameña de Pediatría, de la Asociación Mexicana de Genética Humana y de la Sociedad Europea de Genética Humana, entre otras. Ha impartido diversos cursos relacionados con temas de buena práctica clínica, investigación clínica y normas internacionales para investigación en seres humanos.

#### Perú

*Jorge Jáuregui Miranda*

Estudia la carrera de médico cirujano en la Universidad Nacional San Agustín en Arequipa, Perú. Cuenta con los posgrados en cirugía plástica, por la Universidad Nacional Federico Villarreal de Lima, y en cirugía torácica y cardiovascular, por la Universidad Nacional Mayor de San Marcos, también de Lima. En esta última institución obtiene una maestría en bioética, en colaboración con la Universidad Complutense de Madrid y la Organización Panamericana de la Salud.

Ha sido fundador del primer Comité de Intervención en Conflicto; miembro del Comité de Ética para la Investigación y director de recursos humanos del Instituto Especializado de Salud del Niño. Se desempeña como asesor experto en

bioética del Comité Nacional de Bioética; es miembro del Comité Permanente de Vigilancia Ética y Deontológica del Consejo Nacional del Colegio Médico del Perú, y del Comité de Bioética Clínica del Instituto Especializado de Salud del Niño (INSN), de este último también ha sido fundador y presidente. Actualmente se desempeña como catedrático de bioética de la Facultad de Medicina de la Universidad San Martín de Porres en Lima y Chiclayo.

#### México

*David García Junco Machado*

Es licenciado en administración pública por el Colegio de México y egresado de la maestría en política pública de la Universidad de Chicago; ha sido consultor de McKinsey y asesor en el Banco Mundial en materia de política y desarrollo social. En la administración pública federal ha trabajado en los sectores de educación, desarrollo social y salud. Hasta febrero de 2011 ocupaba el cargo de director general de afiliación y operación de la Comisión Nacional de Protección Social en Salud (Seguro Popular). Su trabajo de investigación ha sido en programas contra la pobreza, en la definición de criterios de asignación de recursos públicos para las poblaciones más vulnerables, así como en mecanismos de mejora en el diseño e implementación de políticas públicas.

Ha sido profesor en la Universidad Iberoamericana y el Centro de Investigación y Docencia Económicas, entre otras. En esta última institución se desempeñó como director de la maestría en administración pública y sus publicaciones se han centrado en la política social en México y los programas de combate a la pobreza. Fue secretario técnico del gabinete social en la Oficina de la Presidencia de la República, donde asesoraba al ejecutivo federal en temas de política social y combate a la pobreza. A partir del 28 de septiembre de 2011, se desempeña como Comisionado Nacional de Protección Social en Salud.

#### México

*Dr. Manuel H Ruiz de Chávez*

Es médico cirujano con maestría en medicina social, cursada en la Universidad de Londres en el Reino Unido. Ha ocupado cargos de importancia en la administración pública federal y en los sectores académico, social y privado del país. Ha sido profesor de pregrado y posgrado en la Facultad de Medicina de la Universidad Nacional Autónoma de México, jefe del Departamento de Medicina Familiar y Comunitaria y coordinador del Programa de Medicina General Integral. Aunado a lo anterior, se ha desempeñado como subsecretario de planeación de la Secretaría de Salud; director general

de los Servicios de Salud del Distrito Federal; subdirector corporativo de Servicios Médicos de Petróleos Mexicanos; vicepresidente y presidente ejecutivo de la Fundación Mexicana para la Salud; y vicepresidente y presidente de la Academia Nacional de Medicina de México, entre otros.

Pertenece a la Real Academia Nacional de Medicina y a la Academia de Medicina de Cataluña, ambas de España, así como al Colegio Real de Médicos de Londres. Ha recibido un gran número de reconocimientos; en fecha reciente, el Colegio antes referido, le otorga el fellowship o membresía, distinción concedida por primera vez a un médico mexicano. Aunado a lo anterior, es miembro de número de la Academia de Ciencias Médicas del Instituto Mexicano de Cultura, entre otros. Actualmente es Presidente del Consejo de la Comisión Nacional de Bioética.

#### Organización Panamericana de la Salud

*Carla Sáenz*

Se desempeña como asesora regional del Programa de Bioética de la Organización Panamericana de la Salud (OPS). Tiene doctorado en filosofía por la Universidad de Texas, en Austin. Ha trabajado en el Departamento de Bioética del Centro Clínico de los Institutos Nacionales de Salud de los Estados Unidos (NIH, por sus siglas en inglés) y ha sido profesora de la Universidad de Carolina del Norte en Chapel Hill.

## **DIRECTORIO**

### **SECRETARIO DE SALUD**

**MTRO. SALOMÓN CHERTORIVSKI WOLDENBERG**

### **COMISIÓN NACIONAL DE BIOÉTICA**

#### **PRESIDENTE DEL CONSEJO**

**DR. MANUEL H RUIZ DE CHÁVEZ**

#### **DIRECTOR EJECUTIVO**

**DR. SIMÓN KAWA KARASIK**

#### **DIRECTOR DEL CENTRO DEL CONOCIMIENTO BIOÉTICO**

**DR. ALEJANDRO DEL VALLE MUÑOZ**

#### **DIRECTOR OPERATIVO**

**DR. JOSÉ TORRES MEJÍA**

#### **DIRECTOR DE PLANEACIÓN Y DESARROLLO ACADÉMICO**

**DR. SAMUEL WEINGERZ MEHL**

#### **DIRECTORA DE ADMINISTRACIÓN Y FINANZAS**

**LIC. AMÉRICA NELLY PÉREZ MANJARREZ**

<http://conbioetica-mexico.salud.gob.mx/>

Calzada Arenal No. 134 Col. Arenal-Tepepan, México D.F.

México D.F. Tel. 5487 2760

**Bioética en la Región de las Américas:  
experiencias y perspectivas actuales**

se terminó de imprimir en el mes de septiembre de 2012  
en los talleres de Impresora y Encuadernadora Progreso S.A. de C.V. (IEPSA)

La edición consta de 1500 ejemplares más  
sobrantes para reposición  
El cuidado de la edición  
fue de Alejandro del Valle Muñoz,  
Alma Rosa Macedo de la Concha  
y Mario Silva Schütte