

MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA

CONSEJO NACIONAL DE SALUD

COMISIÓN NACIONAL DE BIOÉTICA

ORGANIZACIÓN PANAMERICANA DE LA SALUD

ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD



LA BIOÉTICA EN LA FORMACIÓN DE RECURSOS HUMANOS DE LA SALUD

Situación actual y desafíos en el Ecuador

Quito, noviembre del 2009

LA BIOÉTICA EN LA FORMACIÓN DE RECURSOS HUMANOS DE LA SALUD

Situación actual y desafíos en el Ecuador

Artículos de:

Susana Cárdenas de Acosta, Carlos Torres S., Agustín García Banderas, Edmundo Estévez M., Myrian Elena Miranda Padrón, Marco R. García C., Martha Cantos y Luis E. Sarrazín Dávila

Los autores y autoras son responsables de sus respectivos artículos que no necesariamente reflejan los criterios de la OPS/OMS ni del CONASA.

© Organización Panamericana de la Salud OPS

ISBN: 978-9978-92-775-5

Diseño de portada: Santiago Cárdenas

Diseño de interiores: Martha Vinueza

Impresión: Imprenta Activa. Telf.: 2557458

Quito, noviembre de 2009

Se autoriza el uso de la información citando autor y fuente.

Directorio del Consejo Nacional de Salud (CONASA):

Doctora Caroline Judith Chang Campo: *Ministra de Salud Pública / Presidenta del CONASA*
Arquitecta María de los Angeles Duarte Pesantez: *Ministra de Inclusión Económica y Social*
Doctora María del Carmen Laspina Arellano: *Directora General de Salud*
Economista Fernando Heriberto Guijarro Cabezas: *Director General del IESS*
Doctor Mario José Fernando Astudillo Arroyo: *Delegado AFEME*
Doctor Gorki Espinoza Ruiz: *Representante Gremios de Profesionales*
Doctor Paolo Alessandro Marangoni Saravia: *Representante H. Junta de Beneficencia de Guayaquil*
Doctor Carlos Julio Arreaga Salazar: *Representante SOLCA*
CRNL. CSM. Doctor Byron Pasquel: *Director de Sanidad de las Fuerzas Armadas*
Ingeniero Edgar Geovanny Benítez Calva: *Representante CONCOPE*
Economista Francisco Asan Wonsang: *Presidente AME*
Doctor Alfredo Enrique Borrero Vega: *Representante Entidades Salud Privadas con fines de lucro*
Doctor Nelson Gerardo Oviedo V.: *Representante Entidades Salud Privadas sin fines de lucro*
Abogada Marianela Rodríguez León: *Representante Gremios de Trabajadores*
Doctora Narcisca Calahorrano Cabrera: *Directora Ejecutiva del CONASA*
Doctora Celia Riera Betancourt: *Representante OPS/OMS en el Ecuador*
Doctor Jorge Parra: *Representante UNFPA en el Ecuador*
Doctora Cristian Munduate: *UNICEF Ecuador*

Comisión Nacional de Bioética:

Dr. Edmundo Estévez: *AFEME. Presidente*
Dra. Patricia Merlo: *Dirección de Salud de la Policía Nacional. Vicepresidenta*
Crnel CSM Luis Maldonado: *Hospital de las Fuerzas Armadas*
Dr. Luis Sarrazín Dávila: *H. Junta de Beneficencia de Guayaquil*
Dra. Patricia Moncayo: *Federación Odontólogos del Ecuador*
Dra. Anabella Cifuentes: *Instituto Ecuatoriano de Seguridad Social*
Dr. Carlos Torres: *Ministerio de Salud Pública*
Dr. Pablo Velasco: *PCYT Ministerio de Salud Pública*
Lic. Blanca Báez: *Federación de Enfermeras del Ecuador*
Dra. Alba Rhor: *SOLCA*
Dra. Susana Cárdenas: *ACHPE*
Dra. Carmen Perugachi: *Federación Médica Ecuatoriana*
Dr. Agustín García: *Sociedad Ecuatoriana de Bioética*
Dra. Cristina Merino: *Consultora OPS/OMS*
Lic. M. Elena Miranda: *Coordinadora Técnica CONASA*

Prólogo	
<i>Celia Riera</i>	7
Presentación	
<i>Narcisa Calahorrano</i>	9

PRIMERA PARTE
BIOÉTICA Y EDUCACIÓN SUPERIOR EN EL ECUADOR

1. Hacia un plan de formación en bioética para las facultades de ciencias de la salud y medicina en el Ecuador	
<i>Susana Cárdenas de Acosta</i>	15
2. La bioética y la genética en la enseñanza universitaria de medicina	
<i>Carlos Torres S.</i>	37
3. La enseñanza universitaria de la bioética desde una perspectiva interdisciplinaria	
<i>Agustín García Banderas</i>	61

SEGUNDA PARTE
LA BIOÉTICA Y SUS FORMAS INSTITUCIONALES

1. Normatividad y gestión de los comités de ética de la investigación en el Ecuador	
<i>Edmundo Estévez M.</i>	87
2. Bioética, espacios ciudadanos de articulación y políticas públicas	
<i>Myrian Elena Miranda Padrón</i>	119

TERCERA PARTE
LA BIOÉTICA Y EL EJERCICIO DE LA MEDICINA

1. La responsabilidad civil del médico en el Ecuador <i>Marco R. García C.</i>	139
2. El ejercicio de la enfermería y la bioética <i>Martha Cantos</i>	175
3. Fenomenología del acto médico y ética de la producción y prescripción de medicamentos <i>Luis E. Sarrazín Dávila</i>	199

ANEXOS

Anexo 1: Investigación sobre la situación de la bioética en las facultades de ciencias de la salud y medicina en el Ecuador.....	225
<i>Anexo 1.1:</i> Listado de universidades	226
<i>Anexo 1.2:</i> Formulario para diagnóstico de enseñanza de bioética en las universidades del Ecuador	231
<i>Anexo 1.3:</i> Resumen de resultados del diagnóstico de la enseñanza de bioética en las universidades del Ecuador	233
Anexo 2: Credo humanizador.....	239
Anexo 3: Política Nacional de Bioética	243



PRÓLOGO

*Celia Riera Betancourt*¹

El desarrollo científico y tecnológico en el ámbito de la salud, así como la complejidad de la situación de la vida en el planeta de cara a los riesgos de la sobrepoblación y la disponibilidad, distribución y uso racional de los recursos naturales plantean interrogantes inéditas para los cuales la ética y la deontología tradicionales que cobijan el ejercicio de la medicina y el cuidado de la salud no parecen ya ofrecer respuestas completas o adecuadas. Tal escenario de crisis, en el que está en juego la continuidad y dignidad de la vida, explica el surgimiento y consolidación de la bioética como respuesta a la necesidad de identificar enfoques y perspectivas más incluyentes y atentas a la complejidad de los entornos no solo tecnológicos o biológicos sino también ambientales, sociales y culturales. Esta es la base de la demanda de profesionales de la salud dotados de capacidad de discernimiento, comprensión y toma de decisiones que solo la bioética puede garantizar.

El Ecuador no es ajeno a este contexto y a los desafíos que conlleva. Por ello, tras la solicitud de la Comisión Nacional de Bioética, del Consejo Nacional de Salud, la OPS/OMS otorgó apoyo técnico y financiero para realizar una consultoría que determinó la situación de

1 Representante de OPS/OMS en el Ecuador

la bioética en los programas académicos de pre y posgrado de todas las universidades ecuatorianas, con el fin de trazar el camino para la construcción de un plan nacional que garantice su mejor inclusión e incorporación en la formación de los nuevos profesionales de la salud. Además, para la publicación del informe de investigación de la consultoría así como de las contribuciones específicas de algunos miembros de la Comisión Nacional de Bioética.

El resultado, es el libro que el lector tiene en sus manos, una publicación pionera que, si bien, da cuenta de algunas debilidades, no deja de señalar el enorme potencial institucional y de conocimiento capaces de asegurar la inclusión de la bioética en el perfil de formación y/o de la actualización los profesionales de la salud. Los temas para la acción, que se presentan a continuación, demandan creatividad, decisión política y la capacidad de actuar en equipo y concertadamente.

Se requiere una estrategia de articulación de las instituciones de formación para concertar acuerdos que lleven a un plan nacional de formación en bioética. Este plan debe animar al diseño y rediseño de programas académicos a nivel de pre y posgrado. Se hace necesaria, la preparación de profesionales en bioética, capaces de impulsarla como cátedra independiente y/o como eje transversal en otras áreas y temas de formación.

Animamos a la conformación de Comités de Bioética como una condición indispensable para el ejercicio responsable de la medicina y de las ciencias de la salud en todas las universidades y servicios de salud. Por último, la cooperación internacional debe aportar para la consecución e intercambio de experiencias en formación, de recursos humanos, científicos y tecnológicos para desarrollar la bioética.

Quito, 19 de noviembre de 2009



PRESENTACIÓN

Narcisa Calahorrano¹

Esta publicación, realizada con el apoyo técnico y financiero de la OPS (Representación Ecuador), recoge una serie de investigaciones cuyos autores y autoras pertenecen a diversas instituciones que forman parte de la Comisión Nacional de Bioética del Consejo Nacional de Salud. El objetivo de sus contribuciones es caracterizar la situación actual y los desafíos futuros de la bioética en la formación de recursos humanos en el Ecuador. La primera parte (*Bioética y educación superior en el Ecuador*) consta de tres artículos el primero de los cuales, cuya autora es Susana Cárdenas de Acosta, constituye la base para toda la obra y sistematiza los resultados de una investigación nacional cuyos resultados fundamentales son los siguientes: la bioética es una disciplina emergente, dispersa y todavía poco visible como cátedra independiente en los programas relacionados con las ciencias de la salud en el sistema de educación superior del Ecuador, y no existen suficientes académicos que acrediten formación específica en esta área del conocimiento tan actual y necesaria.

No obstante, el estudio evidencia el interés creciente y una visibilidad cada vez mayor de la bioética en diversas ofertas académicas a

1 Directora Ejecutiva del Consejo Nacional de Salud (CONASA)

nivel de pre y posgrados de numerosas universidades del país. Por lo tanto, el potencial institucional para asumir e incorporar el enfoque de la bioética es enorme y el Ecuador cuenta con las bases para diseñar un plan nacional capaz de promover su incorporación en la formación de profesionales de la salud basado en un mejor aprovechamiento de la cooperación internacional y en la articulación y consenso nacional de actores provenientes del sector público, privado y de la sociedad civil. Esta primera parte continúa con la contribución de Carlos Torres S. relacionada con el rol y el carácter prioritario de la bioética en la formación de los recursos humanos de la salud y que enfatiza la necesidad de superar los marcos estrechos de la deontología y la ética médica para abrazar la visión amplia y compleja que requiere la bioética, capaz de integrar diversas dimensiones de la realidad: físicas, biológicas, psicológicas, sociales, culturales y ambientales. Esta sección cierra con el aporte de Agustín García B., quien propone los lineamientos temáticos, metodológicos y estratégicos de un plan curricular de formación basada en dos niveles: bioética básica y bioética clínica.

La segunda parte (*La bioética y sus formas institucionales*) abre con la investigación de Edmundo Estévez M. sobre la fundamentación teórica, antecedentes históricos, normatividad y gestión de comités de ética de la investigación en Ecuador. El autor los concibe como formas institucionales multidisciplinarias e integradas por miembros diversos de la comunidad cuyo objeto es salvaguardar la dignidad, los derechos, la seguridad y el bienestar de los y las participantes de cualquier investigación relacionada con la vida humana. El artículo revela, además, que en el Ecuador existen siete comités activos, tres de los cuales corresponden a universidades y cuatro a hospitales. La sección concluye con el estudio narrativo y analítico de María Elena Miranda P. sobre la tarea de animación interinstitucional del Consejo Nacional de Salud (CONASA) relacionada con la bioética. Inicia con una memoria razonada de las acciones emprendidas por la Comisión Nacional de Bioética (CONABI), continúa con un análisis de la presencia del eje temático de la bioética en los congresos por la salud y la vida organizados y ejecutados por el CONASA y, por último, ofrece una visión

rápida de las políticas públicas relacionadas con la bioética, especialmente, de la Política Nacional de Bioética elaborada por la CONABI.

La tercera y última sección (*La bioética y el ejercicio de la medicina*) recoge tres estudios que relacionan la bioética con el ejercicio profesional de la medicina y el cuidado de la salud. El de Marco R. García C. explora minuciosamente las implicaciones penales y civiles de la responsabilidad del médico en casos relacionados con la bioética, así como la aplicación de los principios bioéticos en salud, la relación médico-paciente y el consentimiento informado según la legislación ecuatoriana. Martha Cantos profundiza la dimensión bioética y sus implicaciones desde la historia y los aportes conceptuales desarrollados por la enfermería, lo cuales a la vez que son ricos y diversos en teorías y enfoques se expresan en la ética del cuidado de la vida, énfasis que recupera el entorno sociocultural de los pacientes. Asimismo, resalta el rol específico y distinto de la enfermería al superar y cuestionar el carácter auxiliar respecto al médico así como la importancia del o la enfermera para velar por los derechos del paciente y de su familia habida cuenta de su cercanía y contacto permanente. Finalmente, Luis Sarrazín Dávila expone las implicaciones éticas de la relación médico-paciente a la vez que enfatiza en los vacíos de la normatividad local respecto a la prescripción, producción y distribución de medicamentos por parte de la industria farmacéutica y sus políticas de estímulo y promoción de fármacos.

La totalidad de los estudios aquí publicados y puestos en manos de los lectores recalcan, sin excepción, la prioridad de actualizar los programas académicos y revisar cada uno de los elementos de la propuesta pedagógica, ya sea a nivel de contenidos, como también de métodos y didáctica, recursos, perfil humano y profesional, secuencia y niveles de aprendizaje.

Este momento, en el que los cambios y las transformaciones sociales y políticas son tan profundos que están cambiando el rostro del Ecuador, es el más adecuado para emprender el desafío de incor-

PRESENTACIÓN

porar el enfoque de la bioética en los planes y programas relacionados con la capacitación y formación de profesionales de la salud. Es una tarea que debe involucrar a la totalidad diversa de actores comprometidos en la salud; a los que provienen del espacio público pero también a los del ámbito privado y de la sociedad civil. La razón fundamental para ello consiste en que la bioética es, de por sí, una fuerza incluyente e implica una capacidad articuladora.

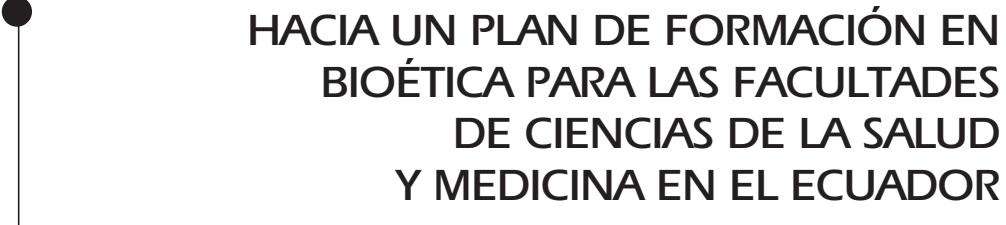
Este libro da cuenta y testimonio de la capacidad inclusiva y de articulación entre actores diversos que requiere enfrentar los retos que nos plantean la vida y la visión de la salud como un derecho para todos.

No quiero concluir esta presentación sin agradecer, en primer lugar, el apoyo técnico y financiero de la OPS/OMS que hizo posible llevar a cabo la investigación así como la publicación de este libro; en segundo lugar, agradezco a todos y cada uno de los miembros de la Comisión Nacional de Bioética del CONASA por haber creído y aportado decisivamente a este proyecto tan importante y crucial para nuestro Ecuador. Son éstas, el tipo de iniciativas que nos hacen sentir que caminamos y que tejemos juntos un horizonte común.

Quito, 19 de noviembre del 2009

PRIMERA PARTE

**BIOÉTICA Y EDUCACIÓN SUPERIOR
EN EL ECUADOR**



HACIA UN PLAN DE FORMACIÓN EN BIOÉTICA PARA LAS FACULTADES DE CIENCIAS DE LA SALUD Y MEDICINA EN EL ECUADOR

Susana Cárdenas de Acosta¹

“En el mundo actual poco a poco y de repente el mundo se hace grande y pequeño homogéneo y plural, compuesto y multiforme. Simultáneamente a la globalización, se dispersan los puntos de referencia dando la impresión de que se mueve, afloran, se pierden”. (Octavio Ianni)

1. Introducción

El numeral 1, del Artículo 1 de la Declaración de Derechos Universal de Bioética y Derechos Humanos, señala que se debería fomentar la educación, información y formación de los profesionales en las áreas de salud para comprender y absolver las situaciones planteadas por el avance científico y tecnológico. Ello implica considerar de manera prioritaria la dimensión ética de su actuar profesional en el marco de los principios internacionales enunciados en la Declaración Universal de Bioética

1 Delegada de la Asociación de Clínicas y Hospitales Privados del Ecuador para la Comisión Nacional de Bioética. Profesional contratada por la OPS para la investigación sobre Bioética en las Universidades Ecuatorianas.

y Derechos Humanos y en los principios nacionales plasmados en la Política Nacional de Bioética, que recoge los criterios respecto a las cuestiones éticas relacionadas con la medicina, las ciencias de la vida, las tecnologías y la investigación en seres humanos.

Éstos son los motivos por los que la Comisión de Bioética del CONASA propuso la realización del presente proyecto de investigación y diagnóstico de la enseñanza de Bioética en las facultades y escuelas de ciencias de la salud de las universidades ecuatorianas, iniciativa acogida y llevada a cabo por OPS – OMS (sede Ecuador) cuyos resultados ponemos a consideración del público en este artículo.

La Comisión de Bioética, en su loable trabajo de capacitación, promoción, divulgación y formación en bioética, consideró de suma importancia realizar una consultoría que arroje los datos y dibuje el escenario para elaborar y consensuar un plan de formación de bioética con las facultades de ciencias de la salud y medicina en el Ecuador. Los datos obtenidos, sin duda, contribuirán a la toma de decisiones para preparar una intervención en el área pedagógica de las universidades en los niveles de pre y/o postgrado.

La consultoría tuvo un alcance nacional y el objetivo general consistió en diagnosticar en las facultades de medicina, obstetricia, enfermería y ciencias de la salud la situación de la enseñanza de bioética en la formación académica y profesional. El diagnóstico ofrece los datos para construir un plan curricular de la enseñanza de la cátedra de bioética en el Ecuador y propone el escenario para la realización, a futuro, de un taller nacional y otros regionales que garanticen la construcción participa-

tiva y consensuada del plan curricular. Otro de los productos de la consultoría fue la recopilación de los *pensum* y planes de estudio disponibles de la materia de bioética, por lo cual, agradecemos de manera especial a quienes los proporcionaron porque, con ello, contribuyen a fijar los lineamientos de un plan de estudio para la enseñanza de la bioética en los niveles de pre y postgrados.

El diagnóstico se pudo llevar a cabo gracias a la información otorgada por los decanos, docentes y personal administrativo de las treinta y dos universidades existentes en el Ecuador con programas académicos que incluyen la medicina y las ciencias de la salud.

Presentamos ahora un resumen del informe de consultoría basado en los datos del diagnóstico que nos permite evaluar la situación de la enseñanza de la bioética y señalar las áreas y puntos críticos que debemos tomar en cuenta para la implementación de la cátedra de bioética en las universidades ecuatorianas así como para la capacitación de los docentes que asumirán este reto.

La incorporación de la bioética en los planes de estudio es de vital importancia para los futuros profesionales de la salud y de la población en general. Por ello, se requiere con urgencia construir un plan nacional que permita su implementación en la enseñanza superior.

Este informe demuestra que en nuestro país no se ha implementado la cátedra a nivel nacional en las universidades de medicina, ciencias de la salud y en otras áreas conexas, con la intensidad necesaria. Por lo tanto, su implementación es una urgencia impostergable que implica el compromiso y la acción coordinada de todos los actores.

2. Metodología e instrumentos de investigación

Para realizar el diagnóstico hemos procedido a ubicar a las universidades que cuentan con facultades de medicina, enfermería, y ciencias de la salud en general y que se encuentran legalmente registradas en el CONESUP. Se ha procedido luego a dividir las en dos zonas geográficas para facilitar la recolección de datos, de la siguiente manera:

- Zona Sur: Azuay, Bolívar, El Oro, Guayas, Loja, Los Ríos, Napo y Santa Elena, Zamora Chinchipe, Morona Santiago, Sucumbíos.
- Zona Norte: Carchi, Imbabura, Pichincha, Tungurahua, Chimborazo, Esmeraldas, Manabí.

Para la realización del trabajo de campo, así como para identificar y recoger información y sistematizar los resultados se desarrollaron los siguientes instrumentos de investigación:

1. Listado de universidades. Contiene los datos individuales de ubicación de cada Universidad, nombre del rector y las carreras objeto de esta investigación. (Ver Anexo 1.1)
2. Formulario para diagnóstico de la enseñanza de bioética en el Ecuador. Consta de datos de identificación y ubicación de la Universidad, carrera, nombres y número telefónico de los contactos. Además, incluye diez preguntas relacionadas con el diagnóstico, más un casillero adicional para observaciones y comentarios. (Ver Anexo 1.2)
3. Resultados obtenidos. Documento en el que se sintetiza la información obtenida de los Formularios de Diagnóstico. (Ver Anexo 1.3)
4. Cuadro de Diagnóstico. Consta de las siguientes variables: número y nombre de la universidad, carrera, dicta o no

cátedra de bioética, nivel, nombre del docente, título registrado o no en CONESUP, implementó o no comité, plan curricular, cátedra por implementar, convenios.

Las encuestas se realizaron a lo largo de aproximadamente tres semanas, según la disponibilidad de las personas que deben proporcionar la información.

Para la recolección de los datos y la identificación de los contactos se ha procedido a numerar las universidades y su respectivo Formulario para Diagnóstico de acuerdo al orden en el que aparecen en el Listado de Universidades. Ello ha permitido facilitar su ubicación y referencia.

Los funcionarios y contactos se contactaron de manera personal y/o telefónicamente para verificar y actualizar, con cada uno de ellos, la información obtenida de la página web del CONESUP, la cual se registró mediante el instrumento número 1. Asimismo, nos hemos contactado personal y/o telefónicamente con las personas responsables de las respectivas carreras en las que se debía diagnosticar la enseñanza de bioética para cuya información se aplicó el formulario número 2. Se solicitó, verbalmente y/o por escrito, a las universidades que dictan la Cátedra de Bioética, una copia del Plan Curricular de la materia.

3. Resultados del diagnóstico

El diagnóstico nos permitió levantar y sistematizar la siguiente información:

1. Universidades que incluyen programas académicos en el área de la medicina y ciencias de la salud;
2. Número de carreras y programas académicos de estas universidades;

3. Universidades que incorporan la cátedra de bioética, ya sea como propuesta específica, como parte de otra cátedra o como seminarios o talleres. En cuanto a los recursos humanos para la cátedra de bioética la consultoría recuperó la información sobre los docentes que dictan la materia, su nivel de capacitación, el plan curricular en que se basan, los niveles en que dictan la cátedra;
4. Por último, se determinó los profesionales que acreditan títulos relacionados con la bioética inscritos en el CONESUP.

3.1 Universidades

Se ha podido establecer que en el Ecuador, existen **32** universidades registradas en el CONESUP con planes y programas académicos en el área de la salud. De ellas, **18** se encuentran ubicadas en la zona Sur y el resto, en la zona Norte. Estas universidades ofrecen **183** carreras y/o postgrados en el área de la salud.

El siguiente cuadro ofrece una panorámica de las 32 universidades, sus respectivas ofertas académicas relacionadas con las ciencias de la salud y en cuáles de ellas se dicta la cátedra de bioética como cátedra independiente (si) o como tema no independiente o bajo otras modalidades (no)

Debemos anotar que la bioética no se dicta como carrera en ninguna de las universidades consideradas y que el número de carreras reseñadas presenta variación en relación a la información obtenida en el CONESUP por cuanto, según algunos contactos, no todas aquellas que las universidades ofrecen aparecen en la información de dicha entidad.

Tabla 1: Oferta académica relacionada con el área de la salud

Universidad	Carrera	Cátedra indep.	No dicta	Pre-grado	Post-grado
1. Universidad Católica de Cuenca	Odontología		no		
	Medicina		no		
	Enfermería		no		
	Especialidad en medicina familiar (Postgrado)		no		
2. Universidad de Cuenca	Odontología		no		
	Obstetricia		no		
	Medicina y cirugía		no		
	Enfermería		no		
	Laboratorio clínico		no		
	Laboratorio clínico e histopatología		no		
	Nutrición y dietética		no		
	Química y farmacia		no		
	Especialidad en medicina interna (Postgrado)		no		
	Maestría en salud pública (Postgrado)		no		
	Maestría en investigación de salud (Postgrado)				
3. Universidad del Azuay	Medicina		no		
	Especialidad en medicina familiar (Postgrado)		no		
	Especialidad en cirugía oncológica y patología				
	Especialidad en ginecología y obstetricia		no		
	Especialidad en pediatría		no		
4. Universidad Politécnica Salesiana	Biotechnología de recursos naturales				
	Ingeniería ambiental		no		
5. Universidad de Machala	Medicina	si			
	Enfermería		no		
	Bioquímica y farmacia		no	si	
6. Universidad Tecnológica San Antonio de Machalano	Odontología				
	Enfermería		no		

HACIA UN PLAN DE FORMACIÓN EN BIOÉTICA

Universidad	Carrera	Cátedra indep.	No dicta	Pre-grado	Post-grado
7. Universidad Católica de Santiago de Guayaquil	Odontología				
	Medicina		no		
	Enfermería	si			
	Nutrición, dietética y estética		no		
	Especialidad en medicina interna (Postgrado)		no	si	
	Especialidad en medicina perinatal (Postgrado)		no		
	Diplomado superior en investigación científica (Postgrado)		no		
8. Universidad Particular de Especialidades Espíritu Santo	Medicina		no		
9. Escuela Superior Politécnica del Litoral	Licenciatura en nutrición		no		
10. Universidad de Guayaquil	Odontología		no		
	Técnicas dentales		no		
	Obstetricia		no		
	Medicina		no		
	Enfermería		no		
	Dietética y nutrición		no		
	Anestesiología		no		
	Cito histopatología		no		
	Educación para la salud		no		
	Laboratorio clínico		no		
	Química y farmacia		no		
	Radiología		no		
	Especialidad en medicina crítica y terapia intensiva (Postgrado)	si			
	Especialidad en medicina del deporte (Postgrado)	si			
Especialidad en medicina escolar y adolescentología (Postgrado)	si			si	

LA BIOÉTICA EN LA FORMACIÓN DE RECURSOS HUMANOS DE LA SALUD

Universidad	Carrera	Cátedra indep.	No dicta	Pre-grado	Post-grado
	Especialidad en medicina física y rehabilitación (Postgrado)	si			si
	Especialidad en medicina interna (Postgrado)	si			si
	Maestría en medicina de laboratorio (Postgrado)	si			si
	Maestría en medicina forense (Postgrado)	si			si
	Maestría en medicina tropical (Postgrado)	si			si
	Maestría en salud pública (Postgrado)	si			si
	Maestría en salud pública mención gerencia de servicios (Postgrado)	si			si
	Diplomado en seguridad higiene y salud ocupacional	si			si
	Diplomado superior en atención primaria de la salud	si			si
	Diplomado superior en bioseguridad en salud	si			si
	Diplomado superior en cuidado cardio circulatorio agudo	si			si
	Diplomado superior en cuidado de emergencia y urgencias básicas	si			si
	Diplomado superior en enfermedades inmunodeficientes VIH sida	si			si
	Diplomado superior en gestión de la calidad en salud	si			si
	Diplomado superior en odontología integral	si			si
	Diplomado superior en prevención y control de adicciones	si			si

HACIA UN PLAN DE FORMACIÓN EN BIOÉTICA

Universidad	Carrera	Cátedra indep.	No dicta	Pre-grado	Post-grado
	Especialidad en dermatología	si			si
	Especialidad en endocrinología	si			si
	Especialista en microbiología	si			si
	Especialidad en medicina crítica y terapia intensiva	si			si
	Especialización en anatomía patológica	si			si
	Especialización en anestesiología y terapia del dolor	si			si
	Especialización en cirugía oncológica	si			si
	Especialización en enfermería oncológica	si			si
	Especialización en gastroenterología	si			si
	Especialización en ginecología y obstetricia	si			si
	Especialización en nefrología	si			si
	Especialización en neonatología	si			si
	Especialización en neurocirugía oncológica	si			si
	Especialización en oncohematología pediátrica	si			si
	Especialización en oftalmología	si			si
	Especialización en ortodoncia	si			si
	Especialización en otorrinolaringología	si			si
	Especialización en patología clínica	si			si
	Especialización en pediatría	si			si
	Maestría en atención primaria y clínica infantil	si			si

LA BIOÉTICA EN LA FORMACIÓN DE RECURSOS HUMANOS DE LA SALUD

Universidad	Carrera	Cátedra indep.	No dicta	Pre-grado	Post-grado
	Maestría en emergencias médicas	si			si
	Maestría en epidemiología	si			si
	Maestría en gerencia clínica en salud sexual y reproductiva	si			si
	Maestría en nutrición	si			si
11. Universidad Nacional de Loja	Odontología		no		si
	Medicina Humana		no		
	Auxiliar de Enfermería		no		
	Enfermería		no		
	Laboratorio Clínico		no		
	Maestría en Desarrollo de la Salud Publica (Postgrado)no				
	Maestría en Salud Publica con Énfasis en Gestión de Servicios de Salud		no		
	Especialidad en Medicina Interna (Postgrado)		no		
	Maestría en Medicina Familiar (Postgrado)		no		
Especialización en Medicina Interna (Postgrado)		no			
12. Universidad Técnica Particular de Loja	Medicina		no		
	Bioquímica y Farmacia		no		
	Maestría Gerencia en Salud (Postgrado)		no		
13. Universidad Técnica de Babahoyo	Enfermería		no		
	Nutrición y Dietética		no		
	Laboratorio Clínico	si			
	Obstetricia	si			
14. Universidad Técnica Estatal de Quevedo	Licenciatura en Enfermería (A distancia)		no		

HACIA UN PLAN DE FORMACIÓN EN BIOÉTICA

Universidad	Carrera	Cátedra indep.	No dicta	Pre-grado	Post-grado
15. Universidad Estatal de Bolívar					
16. Escuela Superior Politécnica Ecológica Amazónica	Enfermería y Prácticas Naturistas		no		
	Medicina		no		
	Medicina Natural y Terapias Alternativas		no		
17. Universidad Estatal Península de Santa Elena	Enfermería	si			
18. Universidad Estatal de Milagro	Enfermería			si	
	Nutrición Humana				
	Licenciatura en Enfermería				
	Diplomado Superior en Metodología de la Investigación Científica (Postgrado)				
19. Pontificia Universidad Católica del Ecuador	Medicina	si			
	Enfermería	si			
	Nutrición	si		si	
	Terapia			si	
20. Universidad Central del Ecuador	Medicina		no		
	Enfermería	si			
	Obstetricia		no	si	
	Odontología			si	
	Posgrado anatomía patológica			si	
	Posgrado anestesiología				
	Posgrado cirugía general				si
	Posgrado cirugía oncológica				
	Posgrado dermatología				
	Posgrado ginecología y obstetricia				
Posgrado medicina crítica y terapia intensiva					

LA BIOÉTICA EN LA FORMACIÓN DE RECURSOS HUMANOS DE LA SALUD

Universidad	Carrera	Cátedra indep.	No dicta	Pre-grado	Post-grado
	Posgrado de medicina de emergencia y desastres				
21. Universidad Cristiana Latinoamericana	Medicina	si			
22. Universidad Internacional del Ecuador	Medicina		no	si	
	Odontología		no		
	Nutrición		no		
23. Universidad San Francisco de Quito	Medicina	si			
	Odontología		no		
	Optometría		no	si	
	Veterinaria	si			
	Maestría en salud pública				
	Maestría en seguridad, salud y ambiente				
	Especialidades clínico quirúrgicas				
24. Universidad Tecnológica Equinoccial	Medicina	si			
	Tecnología en emergencias médicas		no		
	Odontología		no	si	
	Posgrado especialista en enfermería de diálisis		no		
	Especialista en oncología clínica		no		
25. Universidad Regional Autónoma de los Andes	Medicina	si			
	Odontología	si			
	Enfermería	si		si	
	Maestría en salud pública		no	si	
	Maestría gestión de servicios hospitalarios		no	si	
	Maestría en enfermería quirúrgicas		no		

HACIA UN PLAN DE FORMACIÓN EN BIOÉTICA

Universidad	Carrera	Cátedra indep.	No dicta	Pre-grado	Post-grado
	Maestría en gerencia de servicios de salud		no		
26. Universidad Técnica de Ambato	Enfermería		no		
	Estimulación temprana		no		
	Laboratorio clínico		no		
	Medicina	si			
	Psicología clínica		no		
	Terapia física	si		si	
27. Universidad Interamericana del Ecuador	Medicina			si	
	Terapia física				
	Enfermería				
	Tecnología médica, laboratorio clínico e histopatológico				
28. Universidad Politécnica Estatal del Carchi	Enfermería	si			
29. Universidad Laica Eloy Alfaro de Manabí	Medicina	si		si	
	Enfermería	si			
	Odontología	si		si	
30. Universidad Técnica de Manabí	Medicina	si		si	
	Optometría	si			
	Enfermería	si		si	
	Nutrición		no	si	
31. Universidad Nacional de Chimborazo	Medicina	si			
	Enfermería	si			
32. Universidad de las Américas	Medicina		no	si	
	Enfermería	si			
Universidad	Carrera	Cátedra indep.	No dicta	Pre-grado	Post-grado
32	183	17	24		3
		71	86		44

Nota: Los 'no' señalan que se imparte bioética como parte de otras materias, en forma de talleres, seminarios y cursos optativos de bioética.

3.2. La cátedra de bioética, niveles, modalidades y situación de los docentes

De las universidades analizadas, **17** dictan la cátedra de bioética. Se ha determinado que se la dicta como materia en **77** carreras; y en **40** se la dicta en modalidad de taller, seminario y/o módulo, tema o capítulo de otra materia, a cargo de **29** docentes que no cuentan, sin embargo, con el respectivo título de especialización en bioética registrado en el Organismo de Control – CONESUP.

Tal como se puede ver en la Tabla 1, los niveles en los que se dictan estas materias presentan una variación importante, pues va desde el primero hasta el octavo nivel de pregrado así como en postgrados. En la mayoría de universidades se exige pre requisitos para cursar la materia tales como haber cursado ética, deontología, historia de la medicina, doctrina social de la Iglesia, colegio general, entre otras. Las Universidades que incluyen la cátedra de bioética en programas de posgrados son: Universidad de Guayaquil, Universidad Nacional de Loja y Universidad Central del Ecuador. La Pontificia Universidad Católica de Ecuador, por de pronto, presentó al CONESUP la solicitud para iniciar el primer posgrado en Bioética.

La enseñanza de bioética, deontología y/o ética, adoptan nominaciones y connotaciones variadas. Algunas de ellas son, por ejemplo, las siguientes: ética de la persona, legislación y ética, ética general, ética médica, ética laboral. Como datos puntuales anotamos que se dicta bioética como materia interdisciplinaria de las escuelas de ciencias de la salud y de veterinaria de la Universidad San Francisco de Quito.

Bajo la modalidad taller, imparten contenidos de bioética las siguientes universidades: Universidad de Especialidades

Espíritu Santo (pregrado, medicina, a partir del 3er año) y la Universidad Nacional de Loja (pregrado, en todas las áreas médicas a partir del 3er año). Bajo la modalidad de Seminario la imparten la Universidad de Cuenca (postgrados) y la Universidad Católica del Ecuador (seminarios impartidos a profesores). Bajo la modalidad de curso optativo la imparte la Universidad del Azuay en los niveles de pre y postgrados.

Bajo la modalidad de tema, módulo o capítulo de otras materias la imparte la Universidad Católica de Cuenca, integrada a ética profesional de enfermería (3er año), odontología (4to año) y deontología médica (medicina, 6to año). La Universidad de Cuenca la incluye en salud pública y salud y sociedad (enfermería, 1er año; tecnología médica, 1er año) y en medicina legal (medicina, 5to año). La Universidad del Azuay incluye dilemas éticos y bioéticos en diversas materias tanto en pre como en postgrados. En la Universidad Técnica de Machala la bioética se desarrolla la unidad de bioética en problemas ético-legales (enfermería, 1er año). En la Universidad Internacional, la bioética se considera en la carrera de nutrición en la asignatura deontología. La Universidad Central del Ecuador la incluye en medicina como parte de la cátedra de humanidades y bioética. Por último, la Universidad Internacional, en la escuela de nutriología, bioética forma parte de la cátedra de deontología.

Los docentes a cargo son en su mayoría médicos que no ostentan un título de carrera o especialización en bioética y, consecuentemente, no existen títulos registrados en el CONESUP. Tres de las universidades consideradas acreditan profesores con titulaciones extranjeras no reconocidas por el CONESUP: Universidad Católica del Ecuador, Universidad Central del Ecuador y Universidad Cristiana Latinoamericana.

De esta observación, se desprende que se carece de un criterio unificado en cuanto a los componentes del ámbito disciplinar, normativo y de acción para la ética, la deontología, la bioética y el derecho.

3.3. Implementación de la bioética como cátedra independiente

De las universidades tomadas en cuenta, 6 de ellas han planificado implementar la cátedra de bioética en sus mallas curriculares. Así, la Universidad Católica de Cuenca contempla bioética como cátedra independiente en su nuevo pensum de estudios a ser implementado en el plazo de 2 años. La Universidad de Cuenca ha planificado implementar bioética no como cátedra, pero si en la modalidad de seminario en pregrado. La Universidad Técnica de Manabí está en proceso de crear un nuevo pensum para las facultades de medicina, enfermería y optometría. La Universidad Católica del Ecuador ha iniciado el posgrado de bioética para lo cual ya ha presentado la respectiva solicitud al CONESUP. La Universidad Central del Ecuador iniciará con la cátedra de bioética, como materia independiente, desde septiembre del 2009 en tanto que la Universidad de Manabí lo hará en el próximo ciclo.

Las universidades que no ofrecen bioética como cátedra independiente la imparten como contenidos, temas, capítulos o módulos parciales incluidos en otras materias (*cfr. supra*). Las universidades que imparten materias como ética o deontología no planifican incorporar bioética como cátedra independiente.

3.4. Comités de bioética

Las universidades que han conformado Comités de Ética, Bioética o Ética de la investigación son las siguientes **6**: Universidad de Cuenca, Pontificia Universidad Católica del Ecuador, Universidad Central del Ecuador, Universidad Cristiana Latinoamericana, Universidad San Francisco de Quito, Universidad Tecnológica Equinoccial.

Además, los Comités de Bioética están en proceso de conformación en **4** universidades: Universidad del Azuay, Universidad Católica de Santiago de Guayaquil, Universidad de Especialidades Espíritu Santo y Universidad Nacional de Loja.

3.5. Convenios interinstitucionales

Las universidades que se amparan en convenios con organizaciones internacionales u otras universidades de países extranjeros relacionados con la bioética son **3**: la Universidad de Especialidades Espíritu Santo mantiene un convenio con Miller School de la Universidad de Miami la cual proporciona profesores para los talleres de ética general, ética médica y bioética. La Universidad Central del Ecuador mantiene varios convenios tanto para el Comité de Bioética como para dictar la cátedra. La Universidad Católica del Ecuador pertenece a la Red de Universidades Católicas y la Asociación de Universidades Jesuitas quienes llevan a cabo diversas iniciativas relacionadas con la bioética.

3.6. Planes curriculares

A las universidades que dictan la cátedra de bioética se les solicitó el plan curricular o el *syllabus* de la materia. De las uni-

versidades investigadas, 9 lo han entregado² lo cual representa una muestra muy interesante para indagar las orientaciones teóricas y metodológicas de la cátedra. Estas universidades son: Universidad Técnica de Machala, Universidad de Guayaquil, Universidad Estatal de Bolívar, Pontificia Universidad Católica del Ecuador, Universidad Central del Ecuador, Universidad Cristiana Latinoamericana, Universidad San Francisco de Quito y Universidad Estatal de Carchi.

4. Conclusiones y recomendaciones

Entre las conclusiones más importantes que arroja la presente investigación anotamos las siguientes:

1. La bioética, como disciplina de las ciencias de la salud y de la vida está muy presente en la oferta académica investigada, con diversos enfoques, niveles y modalidades. Si bien la tendencia es conferirle el carácter de cátedra independiente, al momento de la investigación no ha logrado la entidad y visibilidad necesarias como para constituirse en un eje transversal de primer orden en las propuestas de pre y posgrado de ciencias médicas y de la salud.
2. Gran parte de los enfoques relacionados con la disciplina están subsumidos, supuestos o incorporados en otras disciplinas, tales como la deontología y las normativas jurídicas relacionadas con la ética profesional. Hay señales que permiten establecer, además, que el tratamiento de la bioética es de alguna manera marginal y disperso en el currículo y no se ha logrado constituir en una cátedra independien-

2 Se recibió, además, un Plan Curricular de la Cátedra de Bioética realizado por el Dr. Bayardo Gracia, entregado a la Comisión de Bioética del CONASA.

te. Por lo tanto, uno de los rasgos de su perfil consiste en el carácter subsidiario y de temática puntual respecto a otras asignaturas.

3. La bioética es una temática tratada, preferentemente, en los niveles medios y altos de las carreras e implica requisitos previos.
4. Asimismo, se ratifica el débil tratamiento interdisciplinar de la bioética cuya enseñanza se concentra en las ciencias médicas y de la salud.
5. Son muy escasas e incipientes las iniciativas a nivel de posgrado.
6. El cuadro docente nacional no acredita capacitación específica sobre el tema. Por ello, cabe suponer que el alcance de la docencia y de las investigaciones relacionadas con la bioética es limitado.
7. El limitado, número de Comités de Bioética realmente vigentes no se compadece con la cantidad de universidades que ofertan programas en las áreas de ciencias médicas y de la salud.
8. Se verifica que las oportunidades de la cooperación internacional han sido insuficientemente aprovechadas y por lo tanto, es un ámbito a impulsar.
9. A pesar de las limitaciones señaladas, la situación muestra una gran riqueza y diversidad de actores cuyo principal potencial son los siguientes: la fortaleza institucional de cada universidad desde la cual implementar el enfoque de la bioética; la visibilidad creciente del enfoque habida cuenta de los planes pendientes y de las expectativas de desarrollo. Por ello, es un campo de enormes promesas y desarrollos.

¿Cuáles son en cambio las recomendaciones que las conclusiones arriba anotadas comportan para el diseño de un plan nacional de formación en bioética con las facultades de ciencias de la salud y medicina en el Ecuador? Las que nos sugieren el presente estudio son las siguientes:


1. Se impone una estrategia de articulación interinstitucional (entidades públicas, de la sociedad civil, de la empresa) para concertar y definir líneas maestras para el diseño e implementación de un plan nacional de formación en bioética, habida cuenta de la gran diversidad y niveles de la oferta actual.
2. La concertación debe incluir talleres regionales y nacionales de intercambio de experiencias para garantizar los aprendizajes mutuos y asegurar la identificación de pistas de acción hacia el futuro.
3. La situación sugiere que este plan nacional debe animar el diseño de programas académicos a nivel de posgrado para la generación de los cuadros formados específicamente sobre la bioética.
4. Asimismo, de la mano de docentes capacitados y debidamente titularizados es necesario impulsar la bioética como cátedra independiente en las reformas curriculares en ciernes.
5. Es urgente animar, desde el espacio público, la conformación de Comités de Bioética, como una condición prioritaria, indispensable y necesaria para el ejercicio responsable de la medicina y de las ciencias de la salud en todas las universidades involucradas con estas áreas.
6. La cooperación internacional debe percibirse como un campo prioritario de trabajo para la consecución e intercambio de recursos humanos e institucionales con capacidad para desarrollar la bioética.

7. La enseñanza de la bioética debe extenderse más allá de los límites de las facultades de medicina y ciencias de la salud y/o biológicas para constituirse en un eje transversal para todas las ramas del saber.

En conclusión, y a manera de comentarios finales, podemos afirmar que la enseñanza de la bioética en el país, incluso de la Ética y la deontología, es aún deficiente, pero los pasos que las Universidades están dando en esta dirección son muy importantes y constituyen un significativo reconocimiento de la necesidad de incluir en la formación universitaria un aspecto de singular relevancia, cual es la enseñanza en valores y la relación intercultural y la toma de decisiones frente a los dilemas bioéticos.

No se debe dejar de tomar en cuenta el actual escenario de debate y propuesta sobre la Ley de Educación Superior, para definir los alcances y limitaciones de posibles reformas respecto de nuevas cátedras, como la bioética y las modalidades de la cátedra. Creemos que es indispensable indagar entonces, cuáles son las razones que impiden a nuestro país cumplir un mandato inexcusable de responsabilidad gubernamental y de las universidades para la implementación de esta cátedra que beneficia de manera técnica y humana el abordaje de los problemas bioéticos.

Considero que si bien puede y debe existir un consenso respecto de la cátedra de bioética, no deben dejarse de lado las especificidades propias de un país atravesado por diversidades regionales, sociales y culturales. Sugiero que esta consultoría - investigación y los resultados del diagnóstico realizado sean presentados al CONESUP, realizando un acercamiento a las autoridades del mismo para comprometer y aunar esfuerzos para la realización de los talleres y luego cumplir con el objetivo de la implementación de la cátedra de bioética en las universidades de Ecuador.



LA BIOÉTICA Y LA GENÉTICA EN LA ENSEÑANZA UNIVERSITARIA DE MEDICINA

*Dr. Carlos Torres S.*¹

1. Introducción

Concienciar a los docentes y alumnos universitarios de su responsabilidad en la defensa de la dignidad humana en temas relacionados con la genética y la enseñanza de la medicina debe ser el horizonte en la relación docente - alumno y profesional de la salud - paciente.

La bioética es actualmente una disciplina cosmopolita. En efecto, su temática, su metodología y sus fines vienen siendo objeto de estudio, investigación y enseñanza en diversos ámbitos académicos y profesionales. En la práctica institucional, los Comités de Bioética son una realidad con clara conciencia de su razón de ser y de su cometido. Asimismo, los principios bioéticos

1 Especialista en ciencias básicas biomédicas mención en genética. Profesor de Genética e Inmunología de la Universidad Central del Ecuador, profesor de virología Escuela politécnica del Ejército. Colaborador de revistas nacionales y extranjeras en temas de genética y virología, revista mendeliana, rev. archivos de virología entre otras. Jefe del laboratorio de la cátedra de Genética humana.

y los postulados que de ellos se derivan vienen obteniendo una categórica recepción legal.

Cada vez más se acepta que la bioética debe formar parte de la formación de los profesionales de la medicina. No obstante, permanecen muchos puntos confusos, como su carácter aplicado, o su diferencia con el profesionalismo, con la deontología profesional o con el derecho.

La bioética es ética aplicada a la relación clínica, lo que supone la incorporación de los derechos civiles y sociales a dicha relación, y la identificación y el manejo de los conflictos de valores surgidos de esta interacción. La enseñanza de la bioética en las facultades de medicina debe insertarse, como el resto de las asignaturas, en el marco de definir conocimientos y desarrollar habilidades concretas y específicas que son objeto de esta disciplina. Los contenidos para la enseñanza de la bioética, articulada en los dos niveles (preclínico y clínico) que caracterizan la enseñanza de la medicina moderna deben incluirse en el pensum de todas las facultades de medicina en el país. (Drane, 2004)

Vivimos en un país multicultural, en el que se discuten difíciles cuestiones que incumben a todos los seres humanos. Por ello aceptamos el legítimo pluralismo de opciones éticas y de diversidad de proyectos de vida. Y afirmamos que la bioética es, por definición, una disciplina racional y ecuménica. Con tales premisas, consideramos que aquellas cuestiones deben ser públicamente debatidas, respetándose, siempre y democráticamente, las opiniones propias de las diversas cosmovisiones que coexisten en nuestro mundo actual, así como también las discrepancias que de ellas resultan, siendo la tolerancia una forma de pensamiento que debe transmitirse a los alumnos por parte de los docentes. (Enzo Silvio, 1999)

Una visión de la bioética se enmarca en el pensamiento de Escobar, para quien “se requiere una visión nueva de la realidad que comprenda relaciones y dependencias recíprocas de todos los fenómenos físicos, biológicos, psicológicos, sociales y culturales”. (Escobar, 2000: 56)

2. Historia de la bioética

Aristóteles, considerado el padre de la ética, fue el impulsor de los términos con los que actualmente se comprende la bioética. Según este filósofo griego, *ethos* significa “modo de ser” o “carácter”, conceptos que se apoyan para dar origen a un significado mucho más amplio: “forma de vida”, incluyendo la adquisición de un carácter propio que se va incorporando a lo largo de la vida. (Aristóteles, 2000)

Su forma de entender la ética estaba centrada en la actitud fundamental de la persona y en un sistema de valores internos. Creó una disciplina que trataba de formar y entender el carácter y la virtud, se enfocó en el modo de ser que la persona adquiere para sí misma, a lo largo de su vida, asociada a determinadas acciones con características de hábitos, y con una reflexión crítica sobre los valores y principios que guían sus propias decisiones y comportamientos. (Fraile, 2002)

El cristianismo instauró una revolución en la ética al introducir una concepción religiosa de “lo Bueno”. Según la idea cristiana, una persona es dependiente por entero de Dios y no puede alcanzar la bondad por medio de la voluntad o de la inteligencia, sino tan sólo con la ayuda de Dios. Conforme la Iglesia medieval se hizo más poderosa, se desarrolló un modelo de ética que aportaba el castigo para el pecado y la recompensa de la inmortalidad para premiar la virtud. Todas las acciones, tanto las

buenas como las malas, fueron clasificadas por la Iglesia y se instauró un sistema de penitencia temporal como expiación de los pecados. (Camps, 2000). Este es el pensamiento que todavía perdura en nuestra época.

Otro aporte a la ética fue el del filósofo Immanuel Kant, a finales del S. XVIII, en su *Fundamentación de la metafísica de las costumbres* (1785). Según Kant, no importa con cuanta inteligencia actúe el individuo, los resultados de las acciones humanas están sujetos a circunstancias; por lo tanto, la moralidad de un acto no tiene que ser juzgada por sus consecuencias sino sólo por su motivación ética. (Kant, 1994)

Sólo en la intención radica lo bueno, pues ella hace que una persona obre, no a partir de la inclinación, sino desde la obligación, que está basada en un principio general que es el bien en sí mismo. La discusión contemporánea sobre la ética ha continuado con los escritos de George Moore, en particular por los efectos de su *Principio de Ética* (1903), donde mantuvo que los principios éticos son definibles en los términos de lo bueno, considerando que la bondad es indefinible. Esto es así porque la bondad es una cualidad, no analizable.

Como resultado de los terribles crímenes de la segunda guerra mundial que salen a la luz en el juicio de Núremberg se comienza a desarrollar un pensamiento y práctica de control ético de la investigación en seres humanos que se plasma en el código de Núremberg de los años cincuenta el cual comienza a ser aplicada a nivel mundial. (Código de Nüremberg, 1947)

El 10 de diciembre de 1948, la Asamblea General de las Naciones Unidas aprobó y proclamó la Declaración Universal de Derechos Humanos considerada como la más completa y la de mayor calidad ética relacionada con la protección de los dere-

chos, libertades y valores de todo ser humano, sin “distinción alguna de raza, color, sexo, idioma, religión, opinión política, origen nacional o social, posición económica, nacimiento o cualquier otra condición”.

Esta Declaración consagra los derechos a la vida, a la libertad y a la seguridad personal y social, así como a un nivel de vida adecuado para la familia y el bienestar individual y colectivo, destacando el hecho de que los derechos y libertades que comprenden esta Declaración “no podrán, en ningún caso, ser ejercidos en oposición a los propósitos y principios de las Naciones Unidas”, lo que la convierte en el documento de mayor universalidad en cuanto al respeto a la dignidad y a los valores humanos, a la vida, a la naturaleza y, de manera relevante, a la supervivencia humana.

Luego, se elabora la carta de Helsinki, una normativa que vela por los derechos de los investigados y los investigadores respetando los derechos humanos de los individuos y comunidades, aplicados a los derechos de los pacientes debido al desarrollo de nuevas tecnologías, como la diálisis, y al surgimiento de dilemas inéditos en la práctica clínica surgidos de la priorización del uso de la técnica. Ello crea conflictos éticos entre los médicos y quienes toman decisiones en los hospitales.

Podemos decir que la bioética es una rama de la filosofía que nos acerca al porqué de la conducta ética. Los problemas que considera son aquellos que se suscitan en la conducta social de los individuos, en el contexto de su quehacer diario. El término *bioética* fue creado en 1970, y tiene un doble nacimiento. Por un lado, se debe al oncólogo americano Van Rensselaer Potter, quien lanzó por primera vez al uso científico la palabra con su libro *Bioethics: Bridge to the future* en 1970, donde señala que es una “disciplina que combina el conocimiento biológico con el

de los seres humanos”. (Potter, 1971). Por otra parte, André Helleggers, de la Universidad de Georgetown, quien creó y trabajó en el instituto Kennedy, inició la institucionalización de los estudios de la bioética.

Potter entiende la bioética como una disciplina que combina el conocimiento biológico de las ciencias de la vida con el conocimiento de los sistemas de valores humanos; la percibe como un puente entre ambos ámbitos y la ve como un instrumento indispensable al servicio de la humanidad. (Escriba, 2004). En cambio, Helleggers entiende la bioética desde la perspectiva de una ética médica renovada, aplicando las tradiciones éticas y religiosas a la biomedicina. Se centra fundamentalmente en el concepto de sacralidad de la vida y, en consecuencia, en el cuidado y preservación del individuo. (Laicidad, 2009)

En 1972, el congreso de los Estados Unidos establece la “Comisión Nacional para la Protección de los Sujetos Humanos en el Campo de las Ciencias Biomédicas y del Comportamiento”, y además se promulga la Carta de los Derechos de los Enfermos. Esta comisión publica el Informe Belmont con directrices para la protección de los derechos de los individuos que participen como sujetos de experimentación en el campo de la salud, basados en los principios de autonomía, beneficencia y justicia, extendiendo su aplicación de los problemas derivados de la investigación con sujetos humanos, al ámbito completo de la práctica clínica y asistencial. (Beuchamp, 1999)

En el Ecuador la bioética se desarrolla a partir de esfuerzos individuales que se congregan alrededor de núcleos como el Museo de la Medicina y la Sociedad de Bioética que luego ganan institucionalidad con la formación del Comité Nacional de Bioética del CONASA, donde se comienza articular las iniciati-

vas dentro del Sistema Nacional de salud y sus actores. Producto de esta interacción de lo público y privado resulta la promulgación de la política Nacional de Bioética que se enfoca en su primera fase a la investigación médica.

3. ¿Para qué sirve la bioética?

Las ciencias biológicas se desarrollaron para mejorar la calidad de vida del ser humano. Los profesionales de la salud saben que son capaces técnicamente de su quehacer, pero no saben si deben hacerlo. Es imperativo que todos tengan la capacidad de analizar y confrontar estos problemas con la misma habilidad. Ese desarrollo implica libertad y opciones, los actos éticos repetidos llevarán a hábitos éticos. La bioética, busca alertar a las sociedades sobre las consecuencias de su avance incontrolado. Su enseñanza en el campo de la salud está atrasada en relación con las necesidades de la sociedad, porque en el establecimiento de la formación científica y médica hay más interés en las técnicas que en la ética. Existen pocos especialistas en esa materia, ya que es importante que quien enseñe bioética tenga una muy buena preparación filosófica. En su mayoría son juristas y filósofos los que se interesan por ella y están poco ligados a las facultades científicas. (Bandrés, 2002)

A partir de los años setenta, los expertos en educación médica comienzan a recomendar un nuevo enfoque del aprendizaje, un marco que permita al alumno adquirir no sólo contenidos teóricos sino también una capacidad reflexiva y evaluativa de las situaciones que tendrá que resolver en el ámbito de su profesión. Este complejo aprendizaje requiere la inmersión en contextos concretos. Hay que organizarlo de manera que se produzca en las situaciones de trabajo lo más reales posibles, lo que se logra mucho mejor en el marco de un currículo basado en com-

petencias, y utilizando preferentemente la metodología educativa del aprendizaje basado en problemas.

La formación de diversas concepciones sobre la enfermedad en la clínica ha estado estrechamente vinculada al reconocimiento de variadas dimensiones de la persona y a la utilización de distintos métodos en el estudio del proceso salud-enfermedad.

Este panorama conceptual tiene una significativa incidencia en el tratamiento de los dilemas éticos en el mundo de la asistencia médica, debido a la repercusión en la reflexión sobre los temas morales de la concepción que se tenga sobre el ser humano enfermo. El tratamiento al hombre enfermo desde perspectivas meta-biológicas ha sido un tema estudiado en la práctica clínica y la docencia médica en los últimos tiempos.

El cambio de la medicina asistencial a la medicina predictiva, pasando por la medicina preventiva, ofrece un enfoque en la clínica, desde una visión biológica, basada en lo asistencial y en la necesidad de curar a personas con problemas de salud. Sin embargo, esta realidad se ha ido transformando hasta integrar esta perspectiva biológica con aspectos psicológicos y sociales y el desarrollo de ramas de la medicina que demostraron su éxito a partir de fundamentos diferentes a los tradicionales. Así, la epidemiología, en el control de los problemas de salud en las poblaciones, y la genética médica aparecieron con nuevas perspectivas diagnósticas y terapéuticas en la esfera de la medicina.

La aparición de ambas ramas no erradicó del pensamiento médico el predominio de las ciencias naturales, en especial de la biología, lo que se traduce en el auge y desarrollo de la biomedicina actual. Sin embargo, el aumento de las enfermedades no transmisibles y accidentes en el cuadro de mortalidad de diver-

En los países ha agudizado la necesidad de analizar la relación individuo-sociedad y la relación de lo biológico y lo social como dos perspectivas metodológicas que permiten estudiar la estructura que presenta el desarrollo de la medicina y la salud pública en nuestros días.

Tales factores han abierto dilemas que consisten en establecer hasta qué punto lo técnicamente posible es moral y ético en la toma de decisiones sobre la salud de un individuo y su comunidad

4. La bioética y su enseñanza a profesionales de la salud

Durante la última década la comunidad internacional se ha conmovido por los anuncios de espectaculares avances en el campo de la biología molecular, centrados sustancialmente en el ámbito de la genética; lo que hasta entonces parecía ser un territorio vedado al conocimiento del hombre - la clave del misterio mismo de la vida - comenzó a ser desentrañado.

Estos promisorios avances de las ciencias biológicas tomaron la delantera a las disciplinas del deber ser y las enfrentaron a una serie de acuciantes preguntas. Aunque esos interrogantes no configuran, en esencia, más que la nueva formulación del ancestral dilema de los límites del obrar humano, la respuesta ética resultante no ha alcanzado - hasta el presente - la profundidad, amplitud y riqueza que el tema en estudio requiere.

En la práctica de la reflexión ético filosófica y humanista enfocada a la medicina, la razón de que la bioética esté presente en la formación de los profesionales de la salud consiste en responder a la necesidad de los alumnos de enfrentar dilemas éticos actuales en la práctica clínica diaria donde deben sopesar el res-

peto a los seres humanos y sus derechos tanto civiles como sociales, basados en el respeto a los derechos morales tanto de los sanos como de los enfermos, tomando decisiones de acuerdo a su visión ética. (Acevedo, 2002)

El proceso de aprendizaje está influenciado por las condiciones sociales históricas y culturales en que se realiza. Las muestras de respeto del profesor respecto a sí mismo, al alumno y hacia la escuela; la comunicación con los estudiantes, las capacidad de transmitir los conocimientos y de enseñar a adquirir estos conocimientos, unido al enfoque y pensamiento científico competente pedagógico y ético son aspectos esenciales a tomar en cuenta en la interrelación que debe existir por parte del educando en el proceso de aprendizaje y la interrelación con la comunidad. (Gracia, 2000)

Los principales valores que esperamos lograr en los profesionales de la salud son: competencia, humanismo, sensibilidad, prudencia, responsabilidad, solidaridad, honradez, modestia, optimismo, eficiencia, altruismo y sobre todo poseer ética y moral. Además otros autores plantean el amor al prójimo, la valentía y el respeto. (Fernández Sacasas, 1998; Fabelo, 1989)

La formación de diversas concepciones sobre la enfermedad en el ámbito clínico ha estado estrechamente vinculada al reconocimiento de variadas dimensiones de la persona y al uso de distintos métodos en el estudio del proceso salud-enfermedad.

Este panorama conceptual tiene una significativa incidencia en el tratamiento de los dilemas éticos en el mundo de la asistencia médica, debido a la repercusión en la reflexión sobre los temas morales de la concepción que se tenga sobre el ser humano sano y enfermo.

¿Es ético el tratamiento médico de la persona exclusivamente desde las perspectivas que brindan las ciencias biomédicas? ¿Qué relación existe entre la expresión clínica del método científico y el análisis de los dilemas éticos? Una fundamentación del pensamiento ético en la práctica médica no debe soslayar el universo de reflexiones que acompañan al médico en el proceso diagnóstico y terapéutico y la utilización que el mismo hace de diversos métodos para interpretar el proceso salud-enfermedad.

La enseñanza es una actividad realizada por la interacción de tres elementos: un docente, uno o varios estudiantes y el objeto de conocimiento. El docente transmite sus conocimientos a los alumnos a través del uso de técnicas didácticas participativas. Actúa como facilitador del proceso de enseñanza-aprendizaje basado en la iniciativa y el afán de saber de los alumnos, receptores activos de los conocimientos.

Los instrumentos de los procesos de enseñanza más utilizados se basan en las realizaciones y las sensaciones, donde el profesor trasmite la información y brinda su conocimiento a los alumnos; La enseñanza de la bioética debe incluir conceptos teóricos de la ética, pero también conceptos sobre la conducta humana. No es suficiente conocer los conceptos de la bioética sino dar ejemplo del actuar éticamente, es importante interiorizar su significado. La ética debe ser enseñada no solamente con la finalidad de que los alumnos conozcan sus principios y que reconozcan teóricamente las conductas éticas y no éticas, sino para que logren ser competentes en ética según las dimensiones de saber, del hacer y el ser ético.

La enseñanza de la bioética debe ser continua, y contar con espacios para la discusión de casos en grupos pequeños

donde se potencie el diálogo entre los estudiantes y el docente; y, además, incluir los factores que están asociados a la conducta humana. (Amaro, 2004)

La bioética se enseña porque es la disciplina que debe atravesar las demás cátedras de las ciencias de la salud para mejorar la calidad de vida del ser humano, en el sentido que le permite participar en su evolución. Es imperativo que todos posean la capacidad de analizar y confrontar estos problemas con la misma habilidad y competencia. Ese desarrollo implica libertad y opciones, los actos éticos desarrollaran hábitos éticos. La bioética busca alertar a las sociedades sobre las consecuencias de su avance incontrolado.

Su enseñanza en el campo de la salud está atrasada pues el desarrollo tecnológico ha superado el desarrollo filosófico. Si añadimos a ello la insuficiencia de personal capacitado en bioética ello constituye indudablemente el principal inconveniente del sistema actual de educación superior y de salud. Parece necesario, entonces, que quien enseñe bioética tenga una muy buena preparación filosófica para su fundamentación.

La bioética está dirigida a identificar las respuestas humanas en las relaciones de los profesionales de la salud, los pacientes, las familias y las comunidades ante las posibles alteraciones de sus patrones de salud, con el propósito de realizar la intervención adecuada en su correspondiente campo de actuación. La mayoría de las propuestas teóricas acerca de la bioética, e incluso los modelos para la toma de decisiones éticas, no incluían a todo el personal sanitario sino que estaba encaminado solo a los médicos, pues el resto de profesionales de la salud son vistos como un personal subalterno y dependiente. Todos los miembros del equipo de salud deben actuar en un plano de igualdad e

interdisciplinariedad en la atención de las personas, familias y comunidades, tomando el proceso de salud-enfermedad como un todo.

Obtener de los futuros profesionales la capacidad de tomar decisiones implica llevar el sello de su autor pues en la decisión el sujeto se reconoce y potencia moralmente a sí mismo (es lo expresaba Husserl al decir que una vez que se ha llevado a cabo el acto de decidir, de ahora en adelante *soy el que ha decidido de tal o cual modo*, convirtiéndome de yo ejecutivo en sujeto habitual). Pero, si lo que falta es la medición debida de las circunstancias y medios de realización, la decisión será ineficaz y se quedará en un gesto apresurado. Si las consecuencias no han sido previstas ni tomadas en cuenta, la actuación será irresponsable, ya que el agente no estará en condiciones de responder moral ni éticamente por una serie de efectos que él mismo sin embargo ha contribuido a desencadenar.

De alguna forma cada uno de los aspectos anteriores de la decisión está implicado en el ser-responsable. (González, 2001):

1. La responsabilidad se contrae ante el valor integral de aquellas otras personas frente a las cuales debo responder de mi actuación.
2. La responsabilidad requiere un sujeto que la haga propia, y ello no es posible sin la disposición moral a crecer en la responsabilidad como virtud.
3. La responsabilidad conlleva la identificación externa de la acción por la que se responde, apta para ser imputada al sujeto, que ha deliberado antes lo que ha decidido hacer (adviértase que tanto la responsabilidad como la deliberación sugieren etimológicamente la idea de peso).

4. La responsabilidad se dilata desde aquello que ha sido hecho hasta los efectos indirectos, en la medida en que entran en el radio de lo previsto y asumido.

Este ser responsable debe encarar dilemas que la práctica cotidiana le ofrece a diario lo que conlleva toma de decisiones ante otros individuos y sus creencias y derechos, como una parte intrínseca de su profesión. Ello implica desde utilizar protocolos que solo ven el aspecto técnico y no ético, hasta las prácticas administrativas que segregan y discriminan a los pacientes, familiares y comunidad en la toma de decisiones médicas.

Como dijo Einstein, “ha quedado patente que nuestra tecnología ha superado nuestra humanidad”. La bioética debe abrir los ojos de que lo ético es parte integral de lo técnico, un procedimiento técnico no debe ser realizado solo porque existen los medios para hacerlo. Tiene que ser, también, moralmente correcto.

No estoy de acuerdo con aquellas visiones de la bioética que la consideran como muro de contención de una tecnología que, inexorable, amenaza con destruir al hombre; o como manual de casos bioéticos que se aplican extrínsecamente a un caso clínico; o incluso, las peores, como espada de doble filo que se instrumentalizan para fines políticos o pseudo-religiosos. No, la visión de la bioética que aquí se presenta surge desde la filosofía, la antropología o la ética. La bioética se sitúa ante los problemas que plantea la ciencia y busca con la razón lo bueno para el hombre, para la vida en general, para el bien común de la sociedad. La bioética surge como punto de confluencia de varias ciencias, y es una disciplina que tiene en cuenta distintos prismas desde los que se observa el hombre y la naturaleza. Todo esto, necesariamente, nos lleva a pasar por un fondo especulati-

vo teórico sin el cual toda decisión práctica carecería de fundamento, sería puramente arbitraria o fruto de consenso, al fin y al cabo, arbitrario también, pues hoy será válido y mañana no. (Francisco José, 2004)

Los alumnos están acostumbrados a los temas científicos pero les falta el enfoque antropológico y ético que habrá que desarrollar gradualmente. En cambio, a los estudiantes de filosofía, que se apasionan con los fundamentos de la bioética por el entronque filosófico que observan, les resulta más difícil hacerse con los aspectos científicos, necesarios, para plantear los problemas. (Villalain Blanco, 1999)

A continuación, propongo un temario básico a ser aplicado en las universidades y programas de ciencias médicas y de la salud.

4.1 Temario básico sobre bioética

Sugiero una división en dos bloques, uno referido a la bioética fundamental y otro sobre cuestiones específicas. El primer bloque sería obligatorio sólo para alumnos universitarios. Del segundo habría que adaptar el contenido de cada tema al tipo de alumnos, a su edad, formación específica y finalidad del curso. Algunos de los temas son demasiado especializados para afrontarlos con alumnos de bachillerato, son dirigidos fundamentalmente a alumnos universitarios. (Pardo Diéguez, 1999; Francisco José, 2004).

En la preparación de las clases hemos de pensar en el tipo de público al que nos dirigimos. Obviamente, variará el programa y el modo de presentar los temas de bioética según el tipo y nivel de la audiencia. Para la introducción de la nueva materia

en el pensum de genética, vemos necesaria una introducción transversal de los temas en las distintas cátedras. Se trata de sensibilizar y poner las bases para una futura preparación específica. Este tipo de alumnos ya oye hablar de estos temas (fecundación artificial, aborto, contracepción, homosexualidad, clonación, células madre etc.) en su familia, en la calle, en la televisión, en el cine, en revistas, en internet y periódicos. Las clases de bioética tienen la finalidad de darles una información y formación adecuada. (Pardo Diéguez, 1999)

5. La relación entre los avances científicos y el ser humano

Después que en 2003 se descifró el código genético y el advenimiento de la revolución del ADN de 1985, con la aparición de la cadena de reacción de la polimerasa, se abrió al público en general los test genéticos, disponibles a través de médicos, consultores y laboratorios y que hacen posible examinar más de 1.300 enfermedades. Además, los avances en genética han permitido que cualquier persona pueda descifrar con una muestra de saliva o sangre su código genético. Esta es una de las consecuencias de la evolución de la llamada medicina personalizada: ofrecer diferentes opciones de tratamiento basadas en las tendencias genéticas y genómicas de los pacientes. (Enzo, 1999)

No obstante, dar al paciente la posibilidad de ser conocedor de sus propias condiciones genéticas y hacer que se haga cargo de su propia salud conlleva un mundo de responsabilidades por parte de los facultativos, para las cuales muchas veces no están suficientemente preparados.

Los avances en genética permiten que se pueda conocer de antemano la posibilidad de desarrollar enfermedades hereditarias. Esto supone aumentar la responsabilidad del médico quien,

ante cualquier sospecha de enfermedad genética, debe derivar al paciente al genetista. Sin embargo, los profesionales no están suficientemente formados. Los tribunales dirán qué responsabilidad se le puede exigir al médico cuando sea demandado por no recomendar un test genético.

La falta de especialistas en genética genera también una baja penetración de estos exámenes en la práctica cotidiana de los médicos generales y de otras especialidades. Esta carencia se agrava al no existir la especialidad de genética, y sólo el interés de los propios médicos para formarse ha propiciado algunas unidades de genética, al punto de que en pocos hospitales hay el servicio de genética. Ello provoca que, cuando un médico general o de familia alberga dudas sobre si la enfermedad de un paciente tiene origen genético, no pueda derivarle a ningún especialista. Cuando se requiere el consejo genético los profesionales tienen la duda pero, ¿quién lo va a llevar a cabo? En teoría, cualquier médico que tenga sospechas de que el paciente al que trata sufre una enfermedad de tipo genético debe derivarlo a un genetista, que dirá si se trata de una enfermedad genética y si tiene test molecular disponible o no. (De Santiago, 2008)

La gravedad de esta cuestión reside en las posibles responsabilidades de cara a los pacientes y familiares. Sin unos parámetros claros, los tribunales son otros que requieren usar la genética en ciertos casos y no está claro qué demandas van a ser admitidas. El típico caso es la madre de un niño con un desorden genético que demanda al pediatra que no le recomendó realizar un test genético. “No creo que sea fácil llevar a juicio a un profesional porque hay muy pocos genetistas a los que se pueden dirigir”. En 25 estados norteamericanos se reconoce el derecho de los padres a acudir a los tribunales por la pérdida de oportunidad de abortar cuando no se les ha informado de las anomalías

genéticas del feto, y los que aún lo prohíben podrían permitirlo en breve. (Bueno, 2000; Reich, 1995)

Respecto a los efectos de los fármacos, también los farmacogenómicos podrían plantear objeciones legales a los médicos. Muchas compañías se encuentran investigando si los test genéticos ayudan a determinar la respuesta de un paciente a la medicación. La FDA (Administración de Drogas y Alimentos de Estados Unidos) permitió a los fabricantes del disolvente de sangre Coumadin cambiar su etiquetado para avisar a los médicos que los exámenes genéticos permitirían ayudar a la medicación y reducir sus complicaciones. Cabe la posibilidad de que los pacientes dañados por un medicamento demanden a su médico por no ordenar dichos exámenes antes de prescribir el fármaco. (American Academy, 1995; Wexler, 1985)

En Estados Unidos los tribunales han variado sus opiniones sobre si los médicos tienen obligación de advertir a los familiares de un paciente el descubrimiento de riesgos genéticos. Sólo tres estados (Illinois, Mississippi y Washington) poseen leyes o normas que protegen el derecho de objeción de los médicos a realizar tests genéticos. “Los parámetros legales y médicos de la atención están cambiando y actualmente hay más cosas que saber sobre las tecnologías genéticas”, ha señalado Lynn Fkeusherm, abogado del Colegio de Genética Médica de Estados Unidos, que cree que “es deber de los médicos conocer todo lo relativo a la información y comunicar los resultados de ese conocimiento a los pacientes”. (Bueno, 2000; American Academy 1995; Reich, 1995)

Sin embargo, un estudio realizado por el Comité Genético del Departamento de Salud y Servicios Humanos norteamericano concluyó que a muchos médicos y profesionales sanitarios les

falta preparación y experiencia para facilitar e interpretar estos exámenes (periódico médico norteamericano amednnews.com). El estudio también cuestiona la validez y la utilidad de algunas tecnologías para descifrar los códigos genéticos. Gail H. Javitt, director de Genética y Política Pública de la Universidad Johns Hopkins, cree que faltan mecanismos de regulación para introducir nuevos exámenes en la práctica clínica y que es difícil para los médicos discernir entre los que sirven y no. (De Santiago, 2008)

Un ejemplo de esta queja es el caso de Jacqueline Chadwick, médico de familia norteamericana, que se ha encontrado en dos ocasiones con un paciente que le solicitaba un examen genético porque a un miembro de su familia le habían diagnosticado una enfermedad de origen hereditario. Después de consultar literatura médica, la profesional concluyó que el test podría ser de ayuda y le recomendó a un consejero genético. (De Santiago, 2008; Bueno, 2000)

En otro caso, sin embargo, descubrió escasa base científica que apoyara que el test sería beneficioso e informó de ello al paciente. “Ahora que la industria está recomendando a los pacientes que se hagan pruebas genéticas, van a esperar que los médicos usen su perfil genético para definir su estado de salud completo”. Por ello, la pregunta es qué hacemos como médicos con esa información.

Antes de nada, formación; para que se pueda exigir responsabilidad a un profesional antes debe ofrecérsele formación. Los análisis genéticos deben realizarse con indicación médica, profesionales formados e instalaciones de calidad. En el país no se disponen de muchos servicios de genética, ni de genetistas y

muchas veces los médicos no disponen de formación ni de medios.

En Estados Unidos ya hubo reclamaciones de pacientes que han demandado a su médico por no haberles ofrecido la posibilidad de realizar un test genético. La Corte Suprema de New Hampshire estudió el caso de una pareja que demandó a un centro médico por no detectar un desorden cromosómico de su hijo. La justicia encontró que los médicos llevaron a cabo las exploraciones rutinarias e informaron a la pareja sobre el riesgo de que aparecieran anomalías congénitas. Aunque el examen genético estaba disponible para detectar esa anomalía, el tribunal no consideró que el diagnóstico genético debiera estar incluido en la atención prestada en ese caso. (Reich, 1995; Enzo, 1999)

Con esta perspectiva, la genética se está introduciendo en la práctica de los profesionales de la salud y necesita también que éstos tengan una formación bioética pues con las innovaciones tecnológicas que se manifiestan cada vez con más rapidez, muchas veces entramos en los dilemas si realizar o no una práctica médica, con las consecuencias que comporta cualquier equivocarse en la vida del paciente, en la familia y en la comunidad.

Por ello, es urgente que en la formación de genetistas se incluya la visión de los principios bioéticos.

Bibliografía

ACEVEDO, I.

- 2002 Aspectos éticos en la investigación científica. *Revista Ciencia y Enfermería*, 8(1):15.

AMARO, M.

- 2004 El método científico de enfermería. El proceso de atención y sus implicancias éticas y bioéticas. *Revista Cubana de Enfermería*. La Habana: 20(1).

AMERICAN ACADEMY OF PEDIATRICS

- 1995 Committee on Bioethics: Informed Consent, Parental Permission, and Assent in Pediatric Practice. *Pediatrics*; 95:314-317.

ARISTÓTELES

- 2000 *Ética Nicomáquea*. Editorial Gredos, Madrid.

BANDRÉS- SÁCHEZ, M. P.

- 2002 Bioética y medicina, su enseñanza: apuntes de una realidad. *Revista Sociedad Medicina Interna*. Lima: 15 (3).

BEUCHAMP, T. L., Childress, J. E.

- 1999 *Principios de Ética Biomédica*. Ed. Masson, Barcelona.

BUENO, M.

Bioética, genética y pediatría http://www.comtf.es/pediatria/Congreso_AEP_2000/Ponencias-htm/M_Bueno.htm

CAMPS, V.

- 2000 *El Cristianismo y la filosofía moral cristiana*. Historia de la Ética I. Ed. Crítica, Barcelona.

Código de Nüremberg

- 1947 <http://www.bioetica.uchile.cl/doc/nurem.htm>

De Santiago, G.

- 2008 *Diario Médico Genética: el médico entre la espada y la pared*. Bioética en la Red <http://www.bioeticaweb.com>.

DRANE, J.

- 2004 La ética como carácter y la investigación médica. *Acta Bioética*, año X, N°1.

ENZO, Silvio W.E.

- 1999 La cultura medica. Tra progresi tecnologici e problemi etici. *Revista Italiana de Pedagogía*, 25:370-372.

ESCRIBAR, A., Pérez, M., Villarroel, R.

- 2004 *Bioética*. Editorial Mediterráneo Ltda., Santiago de Chile.

FABELO C., José R.

- 1989 *Práctica, conocimiento y valoración*. Editorial de Ciencias Sociales, La Habana.

FERNÁNDEZ SACASAS, J. A.

1998 *Aspectos éticos de la educación médica: Apuntes para una discusión de grupo* (Tarija, Bolivia 2001). En CD-ROM de la Maestría en Educación Médica. Centro Nacional de perfeccionamiento Médico, La Habana.

FRAILE, C. G.

2002 Ciencia, Ética y Enfermería. *Revista Ciencia y Enfermería*, (1).

FRANCISCO, J., Postigo E.

2004 *Bioética y Didáctica: fundamentos, método y programa*. Bioética en la Red. <http://www.bioeticaweb.com>.

GONZÁLEZ, A. M.

2001 *Claves fundamentales de bioética*. Cuadernos de bioética, junio.

GRACIA, D.

2000 *Fundamentación y enseñanza de la bioética. Ética y Vida*. Estudios de Bioética. Editorial El Búho, Bogotá.

KANT, I.

1994 *Fundamentación de la Metafísica de las costumbres*. 10ma. ed., Editorial Espasa Calpe, Madrid.

Laicidad, G.

2009 *Bioética en la Red* <http://www.bioeticaweb.com> September, 20: 07.

ONU

2008 *Declaración Universal de Derechos Humanos* /www.un.org/es/documents/udhr/

PARDO DIÉGUEZ, J. C., P. Nozal Canterero

1999 La bioética en la enseñanza secundaria. *Cuadernos de Bioética*, 37: 71-79.

POTTER, V. R.

1971 *Bioethics: Bridge to the future*. Englewood Cliffs, Prentice Hall.

REICH, W.T. (ed.)

1995 *Encyclopedia of bioethics*. Simon & Schuster Mac Millan, New York, I, p. xxi: "systematic study of the moral dimensions – including moral vision, decisions, conduct and policies – of the life sciences and health care, employing a variety of ethical methodologies in an interdisciplinary setting".

ROSSO, P.: Taboada P.

1999 *Enseñanza de la Bioética en la Escuela de Medicina de la Universidad Católica de Chile*. *Rev. ARS Médica*, 1:109-22.

VIDAL-BOTA, J.

2005 *El Informe Warnock*. Asociación Catalana D'estudis Bioètics, Barcelona.

VILLALAIN BLANCO, J. D.

1999 *La enseñanza de la bioética en España*. Cuadernos de Bioética, 37: 25-29.

WEXLER, N. S.

1985 Genetic jeopardy and the new clairvoyance. En: Bearn A., Motulsky A., Childs B. (eds.): "Progress in medical genetics", vol. VI. *Genetics of neurological disorders*. Praeger, New York: 277-304.



LA ENSEÑANZA UNIVERSITARIA DE LA BIOÉTICA DESDE UNA PERSPECTIVA INTERDISCIPLINARIA

Dr. Agustín García Banderas¹

1. Introducción

Para iniciar el presente artículo, describiré lo que considero el perfil deseable del profesional que egresa de las facultades de ciencias de la salud en nuestro país. El perfil profesional se caracteriza por la excelencia académica unida a la excelencia moral, y sus características pueden agruparse en tres áreas fundamentales: la del ser, donde están ubicados los valores que debe poseer el aspirante; la del saber, que es el cúmulo de conocimien-

1 Médico cirujano especialista en ginecología y obstetricia. Estudios de postdoctorado en Rio de Janeiro-Brasil. Profesor principal de las Escuelas de Medicina de la Universidad Central del Ecuador. Coordinador y jefe de la cátedra de humanidades médicas y coordinador del área de ginecología y obstetricia. Miembro fundador y presidente de la Sociedad Ecuatoriana de Bioética (SEB). Miembro de la Comisión Nacional de Bioética (CONABI) del Consejo Nacional de Salud. Presidente del Comité de Bioética del Organismo Nacional de Transplantes de Órganos y Tejidos (ONTOT). Miembro del Comité de Bioética del Centro de Biomedicina (COBI). Autor de varios ensayos de interpretación filosófica sobre Pablo Neruda, Miguel de Unamuno y Eugenio Espejo. Temas de Bioética (2006).

tos que empleará en la atención de los pacientes; y las del saber hacer, o sea las destrezas que adquiere para el ejercicio de su arte.

El universitario tiene una gran curiosidad intelectual que no debe encasillarse en la adquisición de conocimientos de la carrera que ha escogido, sino que debe extenderse a otros campos como el cultivo de la creación artística, al interés por la historia de la humanidad y su forma de pensar, y la justificación filosófica que da a su vida. El futuro profesional no debe confinarse a su especialidad, para poseer una formación básica acerca de las cuestiones que dan sentido a la existencia humana e interesarse por las manifestaciones espirituales que configuran la cultura.

Aspiramos a que nuestros dicentes adquieran el hábito del estudio y análisis crítico que les haga distinguir entre la verdad y el error con apariencia de verdad; por eso, hay que fomentar la formación de un criterio personal y rechazar los dogmatismos científicos o políticos que masifican al hombre y anulan su personalidad. Queremos formar líderes, y para ello exaltamos el ejercicio de una libertad responsable, que al tiempo que respeta el derecho y la opinión de los demás, le permite actuar independientemente de las presiones que reciba, guiado por ideales nobles, éticos y de servicio a la colectividad.

Para lograr estos anhelos es indispensable la enseñanza de la bioética y de la historia de la medicina en las facultades de las ciencias de la salud de todo el mundo. El profesional que egresa de estos centros académicos deberá enfrentarse en su ejercicio cotidiano a dilemas éticos en los cuales ni siquiera soñaron sus colegas de principios del siglo pasado; por eso, constituye un imperativo categórico la enseñanza de estas disciplinas, no sólo como asignatura, sino como contenidos temáticos que deben ser distribuidos entre las materias correspondientes.

El ideal hacia el que se orientan los esfuerzos de los docentes de humanidades médicas, es lo que los griegos llamaban la *metanoia* (cambio dentro de si mismo) para conseguir la *areté* (excelencia moral) tanto de profesores como de alumnos, dentro de un marco de pluralismo, tolerancia y libertad de cátedra.

En vista de tales antecedentes, el objetivo del presente documento es el de estructurar una propuesta válida para todas las universidades del país que proporcione a los docentes y docentes de medios para identificar los valores humanos y sus posibles conflictos con la ciencia y la tecnología y orientarles en la toma de decisiones en la práctica profesional.

2. Propuesta de plan curricular en bioética: los contenidos

Esta propuesta está dirigida a los directivos de las universidades y de las facultades de ciencias de la salud, a sus profesores y estudiantes; y la meta a la que aspiramos es la participación activa en el proceso de cambio de conducta, que lleve a la humanización del ejercicio médico, el mismo que actualmente ha llegado a un punto de máximo deterioro por la irrupción y empleo de una tecnología de punta, la mercantilización de la medicina y la medicalización de la sociedad en todos los niveles.

Este sentido humano y humanista del quehacer profesional, que ha presidido el ejercicio en tiempos pretéritos, necesita para su consecución de la enseñanza de la bioética, concebida como el estudio de las ciencias de la vida en todas sus formas y su aplicación para el bienestar de los seres actuales y futuros, dentro de un amplio espacio de diálogo caracterizado por el respeto a la vida, la tolerancia hacia las costumbres y opiniones de las diferentes culturas, sin dogmatismos ni fundamentalismos; con un enfoque prospectivo que enfrente los retos introducidos

por la aplicación de una tecnociencia que avanza vertiginosamente al margen de los valores que ha cultivado el ser humano de todos los tiempos.

La bioética es una nueva forma de pensar y vivir la ética clásica, que durante muchos siglos estuvo confinada a las estanterías de cenáculos filosóficos de elites intelectuales, para trasladarla a las aulas y a toda la sociedad a través de la docencia y la publicación de artículos, boletines y revistas que den a conocer la importancia de estudio y la práctica de esta multi, inter y transdisciplina.

Ello plantea la siguiente pregunta: ¿Cómo lograr alcanzar las metas propuestas? Para esto propongo las siguientes estrategias:

1. Formar un grupo interuniversitario y multidisciplinario encargado de organizar, conducir y ejecutar una programación consensuada previamente en seminarios destinados a ese objeto.
2. Elaborar una propuesta válida para las universidades del país que capacite a docentes y dicentes en el manejo de los problemas y dilemas éticos más frecuentes en la práctica cotidiana.
3. Concienciar y motivar al personal docente de las facultades de ciencias de la salud, para que incorporen en las respectivas cátedras temas y contenidos bioéticos.
4. Integrar equipos de estudiantes interesados en esta transdisciplina, capacitarles y constituirles en agentes multiplicadores del estudio y práctica en sus respectivos campos de acción.

5. Organizar seminarios y talleres interdisciplinarios, con la participación de profesores nacionales y extranjeros sobre los aspectos más debatidos de la bioética.
6. Relacionarse con universidades de otros países, con el objeto de intercambiar estudios y experiencias sobre el enfoque y la metodología de la enseñanza.
7. Investigar las corrientes actuales de la bioética, para que sirva de guía a los docentes y dicentes de las universidades ecuatorianas.

¿Cuáles son los efectos que aspiramos tener de la aplicación de estas estrategias?

Aspiramos a conseguir lo siguiente:

1. Cambio de actitud de profesores y estudiantes respecto a la exaltación de los valores morales en la enseñanza y práctica médicas.
2. Formación de un profesional humanista que tenga como objetivo de su acción el trato personalizado y digno del paciente.
3. Integración y funcionamiento de comités de ética en los hospitales y centros de salud de mediana complejidad los mismos que orientarán las acciones y decisiones médicas en base del respeto a las personas, beneficencia y justicia sanitarias, no como meros procedimientos sino como principios humanos y filosóficos de carácter absoluto.
4. Concienciar a los diversos grupos sociales para que combatan la corrupción en los ámbitos de acción correspondientes.
5. Como consecuencia de todo lo anterior, lograr el desarrollo de una cultura moral en el país, especialmente en los profesionales de la salud.

Para lograr estos efectos propongo los siguientes contenidos básicos de un posible plan curricular:

2.1. Bioética básica

2.1.1. El estudio de la bioética requiere conocimientos relacionados con las materias humanísticas, tales como filosofía e historia de las ideologías morales predominantes en las diferentes épocas del devenir de la humanidad. Por eso se debe iniciar el programa con conocimientos básicos de las corrientes del pensamiento y su influjo en las sociedades.

Además, los profesionales de la salud deben conocer la evolución de los conceptos salud-enfermedad, a lo largo de la historia y en las diferentes culturas; así como de la moralidad imperante en la época antigua, media, moderna y posmoderna. Estos conceptos deben ser incorporados como elementos básicos del currículo.

2.1.2. Introducción y fundamentación de la bioética: en este tema deben incluirse los antecedentes que dieron origen al surgimiento del movimiento bioético en Europa, Norteamérica y posteriormente en Latinoamérica.

2.1.3 Modelos éticos predominantes en la actualidad: principialismo, bioética basada en los derechos humanos; éticas de la virtud, éticas del deber, éticas teleológicas; casuismo; todos estos modelos son complementarios y no excluyentes.

2.1.4. Deontología. Conocimiento de los principales códigos de las profesiones de la Salud: Juramento Hipocrático, declaración de Ginebra, código de Ética de la Asociación Médica Mundial, códigos de odontología, de enfermería, etc. El docente

y el docente deberán diferenciar perfectamente entre la enseñanza de códigos y la docencia-aprendizaje de la bioética.

2.2. Bioética clínica

Los contenidos deberán coincidir con los que constan en las materias clínico-quirúrgicas. Aquí debe enfatizarse que todo hecho biológico está ligado íntimamente a los valores morales correspondientes y que no puede haber neutralidad moral de la ciencia ni de la práctica médica. Una de las características esenciales de la bioética es la de identificar los valores afectados en un acto médico y sugerir soluciones en un espacio de diálogo.

Se sugiere la siguiente temática:

2.2.1. Humanización del ejercicio médico. Entre las causas de deshumanización se pueden citar las siguientes:

- a. Prelación del racionalismo científico en desmedro de la sensibilidad humana; en los planes curriculares se enfatiza los conocimientos y destrezas pero no se considera que el paciente es un ser humano que sufre y no una máquina a ser reparada por expertos.
- b. Evitamiento sistemático del tema del sufrimiento humano en la educación universitaria, lo cual impide que el futuro profesional entienda y comparta el dolor del enfermo.
- c. Se presenta como paradigmas de éxito a profesionales que carecen de calidad humana.

Aparte de las fallas de formación citadas, hay causas sociales impuestas por el entorno, tales como la sobresaturación del mercado debida a la concentración de profesionales en los grandes centros urbanos. Esto trae como consecuencia la explotación de los profesionales por parte de las empresas de salud que exi-

gen producción cuantitativa y no cualitativa. El lenguaje de la sociedad de consumo es el del mercado: cliente, productividad, costo-beneficio.

2.2.2. Relación médico paciente o relación sanitaria: evolución histórica desde el “paternalismo infantil” de Hipócrates y Galeno a la tendencia pregonada por la bioética que recupera la relación deliberativa, horizontal o fiduciaria, en la que el médico y el paciente se ponen de acuerdo para decidir lo más conveniente para la salud y vida del enfermo.

2.2.3. Doctrina del consentimiento informado basada en el principio de autonomía del paciente y el de beneficencia por parte del médico. Este debe constar de los siguientes elementos: consentimiento, información en cantidad suficiente, información de calidad suficiente, comprensión por parte del paciente y la competencia del enfermo, que es la capacidad para darse cuenta de la situación que enfrenta, de los valores que están en juego y de los cursos de acción posibles con las consecuencias previsibles de cada uno de ellos.

2.2.4. Confidencialidad del acto médico: evolución histórica desde el secreto sacerdotal, practicado en la antigüedad y constante en el juramento hipocrático, pasando por el derecho romano que dispone guardar los secretos, continuando en la edad media con la sacralidad el mismo, hasta llegar a la actualidad que considera que el profesional sanitario tiene deberes, no solo con su paciente sino con la sociedad. La obligación de guardar el secreto tiene excepciones cuando entran en conflicto con el bien de la comunidad y puede ser requerido por la autoridad judicial.

Además no es posible guardar secreto absoluto en el mundo globalizado e informatizado en el que estamos inmersos pues mucha gente puede tener acceso a la información constante en la historia clínica. De ahí que ahora no se pueda hablar de secreto profesional en sentido estricto sino de “confidencialidad del acto médico”.

2.2.5 Los comités hospitalarios de bioética: se debe enfatizar en la importancia de estos grupos interdisciplinarios con funciones educativas, consultivas y normativas. Se los debe entender como espacios de diálogo y deliberación para llegar a recomendaciones de consenso.

Es necesario capacitar a docentes y docentes para integrar estos comités a todo nivel y para estudiar y formular recomendaciones no vinculantes en los problemas o dilemas éticos que les fueren sometidos a consideración, siguiendo un sistema de estudio de hechos y valores.

2.2.6. Error y mala práctica médica: dentro del ejercicio profesional pueden presentarse casos de error o mala práctica que se encuentran tipificados como negligencia, impericia, imprudencia o desobediencia a los reglamentos de la unidad. Estas situaciones acarrearán responsabilidad civil o penal del profesional de la salud traducidos en juicios por mala praxis.

2.2.7. Salud sexual y reproductiva: son derechos consagrados por la sociedad contemporánea en declaraciones internacionales (Beijing, el Cairo) y conseguidos especialmente por la lucha frontal de grupos de mujeres que han liberado a su género de prejuicios ancestrales y milenarios que le asignaban un papel secundario en el conjunto social y sostenían que el ámbito de acción de la mujer estaba en el hogar, procreando hijos sin poder

intervenir en otras actividades intelectuales, sociales, políticas y económicas.

Ahora el panorama ha cambiado radicalmente, de modo especial en el hemisferio occidental, que considera la igualdad de género y la opción de la mujer para embarazarse o no en uso de su libre albedrío. Ser madre no significa concebir y alumbrar un sinnúmero de hijos, sino tenerlos cuando sus condiciones biológicas y socio-económicas sean favorables. Esta es una responsabilidad frente a la familia y a la sociedad que debe presidir el ejercicio de la sexualidad sin excepciones de edad o nivel educativo. Por eso nuestra obligación es educar a las personas en el uso responsable del potencial germinativo.

En este capítulo se deben diferenciar los conceptos de control de la natalidad, planificación familiar y salud sexual y reproductiva, que si bien son correlativos son diferentes entre sí; además se debe indicar que estos derechos constan en la constitución vigente y, por tanto, representan la política del estado ecuatoriano en este aspecto.

Estos conceptos deben ser conocidos por el estudiante, así como el hecho de que la tecnología contraceptiva es una herramienta de la planificación familiar y debe ser utilizada libremente y sin cohesión para conseguir el objetivo de una buena salud reproductiva, la cual debe estar garantizada por el Estado como parte de sus obligaciones.

Los gobiernos no tienen derecho de imponer a raja tabla tal o cual método o una política restrictiva sino brindar asesoría y educación, poniendo al alcance de la población un abanico de posibilidades para que sean las personas las que decidan libremente y de acuerdo a su conciencia sobre estos asuntos. Debe

ponerse énfasis en los aspectos morales de la anticoncepción y planificación familiar.

2.2.8 Bioética de los inicios de la vida: el nacer, como proceso cultural y antropológico, es fuente de dilemas éticos relacionado con creencias religiosas y culturales. Si bien es verdad que el principio de respeto a la vida desde sus inicios es una constante en las diversas religiones y civilizaciones y es un derecho consagrado en la Declaración Universal de los Derechos Humanos, existen posiciones más fuertes o matizadas que han sido, son y serán siempre motivo de debate.

El docente y el dicente deben razonar y argumentar sobre estos aspectos antagónicos, conocer y aplicar la legislación vigente en lo relativo a las excepciones (aborto terapéutico, eugenésico, ético o humanitario).

Un debate más profundo y de orden filosófico, se plantea sobre los conceptos de vida humana y la persona los cuales involucran aspectos ideológicos profundamente arraigados y se conocen como el “estatuto del embrión”.

Se deberá analizar la declaración de Oslo que regula el aborto terapéutico y la “objeción de conciencia” como derecho inherente al personal de salud.

2.2.9. Bioética de la atención en la infancia: esta época de la vida, se caracteriza por la vulnerabilidad, la poca responsabilidad de los actos y una competencia nula o escasa para decidir sobre los problemas de salud, lo que obliga a padres o tutores a tomar decisiones de sustitución o subrogación. El estudiante deberá capacitarse para identificar y tratar de dar el mejor consejo moral en los casos de recién nacidos mal formados, su pro-

nóstico y la continuación o suspensión del tratamiento, como función propia de los comités de bioética.

2.2.10 Bioética del final de la vida: el aumento de la expectativa de vida ha traído consigo problemas de salud pública por el número cada vez creciente de adultos mayores que por su fragilidad tienen una mayor concentración de dolencias y representan una carga adicional al presupuesto de la salud. Se afronta el dilema de mayor erogación para mantener una calidad aceptable de vida de este grupo etario o, por el contrario, de abandonarles y condenarles a una vida indigna cuando más cuidado necesitan.

Aquí se impone el principio de solidaridad para dar un trato humano y digno a aquellas personas que durante su vida trabajaron en beneficio de generaciones precedentes y ahora necesitan el apoyo de las nuevas generaciones. Se debe inculcar en la conciencia del educando los principios de la bioética de protección a los seres vulnerables que han llegado a la fase final de su periplo vital.

2.2.11. El proceso cultural de morir: así como el nacimiento, es un proceso antropológico y cultural. La muerte es también un hecho biológico, un proceso que se desarrolla a lo largo de la vida y un acto personal ante lo desconocido e inexorable; todas estas dimensiones deben considerarse desde una óptica existencial. Además, es necesario conocer la actitud del hombre ante la muerte en las diversas culturas y en las diferentes épocas de la historia, desde las civilizaciones primitivas, la antigüedad, el *ars moriendi* del hombre medieval, hasta llegar a la sociedad actual, que elude o niega la idea de la mortalidad y ha tabuizado el acto convirtiéndole en una “muerte intubada”, según el criterio de Philippe Ariès sobre las unidades de cuidados intensivos.

Como respuesta a este hecho, han surgido asociaciones de muerte digna que defienden la eutanasia y el suicidio asistido, como expresiones de libre albedrío del paciente y afirmación de su dignidad en el acto supremo de la existencia. El docente deberá explicar claramente los términos relacionados con la eutanasia, que adolecen de notable ambigüedad y son fuentes de equívocos y actitudes distanásicas por parte del personal de salud.

Hay similitud en las posiciones controversiales de la bioética de los confines de la vida (nacimiento y muerte) en las que hay choques frontales y posturas encontradas entre los defensores de la calidad de vida por una parte y de la sacralidad de la misma, por otra.

2.2.12. El criterio de que la vida biológica es un valor absoluto y la disponibilidad de medios de soporte vital, impensables para los médicos de antaño, ha determinado que se apliquen tratamientos fútiles que solo aumentan el sufrimiento del moribundo y prolongan la agonía de una forma cruel. Frente a estos hechos, los comités de bioética deben considerar la limitación del esfuerzo terapéutico en los agonizantes y en las personas en estado vegetativo permanente. Docentes y dicentes deben tener muy claro que el fallecimiento de un paciente no es un fracaso de la medicina ni implica negligencia. Frente a esta actitud defensiva se debe aplicar la ortotanasia, concebida como muerte correcta a su debido tiempo, sin abreviaciones tajantes ni prolongaciones desproporcionadas del proceso de morir. Presupone conservar aquellos tratamientos que permitan ofrecer al moribundo el alivio de dolores y molestias y la mejor calidad de vida posible.

2.2.13. Como una respuesta humanizante en la atención de los enfermos terminales, ha surgido a nivel mundial un movi-

miento a favor de los cuidados paliativos que se está estructurando como una nueva especialidad. Ella es definida por la OMS como el área de la medicina dedicada a la asistencia activa y total de los pacientes y sus familias por un equipo interdisciplinario integrado por médicos, sicólogos, fisioterapeutas, enfermeras y voluntarios, cuando la enfermedad del paciente no responde al tratamiento curativo. Consiste en el control del dolor y otros síntomas, así como la atención de aspectos psicológicos, sociales y espirituales, con el objeto de mantener una mejor calidad de vida con procedimientos que respeten las necesidades y derechos del enfermo y dignifiquen su vida.

2.2.14 Bioética e investigación en seres humanos: la preocupación por la protección de los sujetos de experimentación (probandos) surge como una respuesta a los experimentos en humanos efectuados por los médicos nazis en los campos de concentración. Además la publicación de Beecher, denunciando 22 investigaciones objetables desde el punto de vista ético en Estados Unidos, determinó que se designe una comisión presidencial, la misma que elaboró el informe Belmont. Allí se proclama como principios fundamentales el respeto a las personas, especialmente a los seres vulnerables; la beneficencia entendida como la minimización de los riesgos de los probandos; y el de justicia como la distribución equitativa de riesgos y beneficios entre el grupo control y el grupo testigo. Además de este documento, la investigación en humanos está regida por el código de Nüremberg, que en la actualidad es más bien un referente histórico, y la declaración de Helsinki con sucesivas actualizaciones hasta el año 2000 y las pautas *cioms*.

Los comités de ética de investigación deben estudiar, analizar y aprobar y desaprobar los proyectos que se les presente,

aplicando la normativa señalada anteriormente y procurando de modo especial la protección de la salud de los probandos y la pertinencia de la investigación. Además es indispensable el requisito de consentimiento informado siguiendo parámetros estrictos. El dicente deberá estar en capacidad de conocer y aplicar estos conceptos.

2.2.15 Bioética de distribución de recursos sanitarios: estos elementos son siempre escasos, tanto por presupuestos insuficientes como por el incremento de la demanda por el aumento de la población y de los grupos vulnerables.

Se recomienda el conocimiento y aplicación de la doctrina de John Rawls contenida en su obra *La justicia como equidad*, uno de cuyos postulados cito textualmente: “Todos los bienes sociales primarios: libertad, igualdad de oportunidades, renta, riqueza, respeto mutuo deben ser distribuidos de un modo igual, a menos que una distribución desigual de uno o de todos los bienes redunde en perjuicio de los menos aventajados”. Este es el fundamento del sistema de seguridad social basado en el modelo solidario.

2.2.15. Bioética ambiental y ecológica: el hombre a lo largo de milenios ha explotado a su arbitrio los recursos de la naturaleza para su subsistencia; este hecho no trajo consecuencias adversas cuando la población era escasa en relación con la superficie planetaria. Pero la situación se ha vuelto dramática a partir de la revolución industrial que introdujo las maquinarias para la explotación de los recursos de la tierra, guiados por el afán de poder y riquezas. Las grandes potencias y las compañías transnacionales han explotado y lo siguen haciendo en una forma inmisericorde los recursos naturales.

El hombre se ha convertido en el mayor depredador de su hábitat por el uso y abuso de una tecnología sofisticada que está destruyendo el *oikos* (la casa común).

Por esta razón estamos experimentando el calentamiento global, el efecto invernadero, la lluvia ácida, la destrucción de la capa de ozono, la radiación nuclear, la deforestación y pérdida de tierras vírgenes, que entre otras agresiones ha vulnerado los ecosistemas. Todo ello ha provocado que vivamos una época de deterioro de las condiciones vitales. Pero esta situación la afrontarán las generaciones futuras; de ahí que hayan surgido grupos ecologistas preocupados por el mantenimiento de la vida en la tierra.

Fue Hans Jonas, el filósofo que en su obra *El principio de responsabilidad*, reformuló el imperativo categórico en este sentido:

- Actúa de tal forma que los efectos de tu actuación sean compatibles con la permanencia de una genuina vida humana en el planeta.
- Actúa de tal forma que los efectos de tu acción no destruyan la posibilidad futura de la vida humana.
- No comprometas las condiciones para una continuación indefinida de la humanidad sobre la tierra.

Estos pensamientos coinciden con los expuestos por Potter en sus obras *Bioética la ciencia de la supervivencia* y *Bioética global*.

Uno de los retos principales de la Bioética para el presente siglo es la defensa de todas las formas de vida en la tierra. Por esto el docente y el dicente deberán cultivar una conciencia ecológica.

3. Aspectos metodológicos

En el proceso enseñanza-aprendizaje se deberá tomar en cuenta los conocimientos, habilidades o destrezas y las actitudes. De éstas, las que se adquieren más tempranamente son las actitudes, las mismas que se inician en el hogar a través del ejemplo cotidiano. De acuerdo a los pedagogos, los premios y castigos deben servir para que el niño diferencie lo correcto de lo incorrecto.

De acuerdo a Kohlberg hay por lo menos tres fases en el desarrollo de las actitudes morales: la preconventional, la convencional y la postconvencional. Cada una de ellas se articula según dos niveles dando un total de seis: 1. Lo correcto se define en términos de obediencia a la autoridad y evitación del castigo; 2. Se considera correcto lo que sirve a los propios intereses y permite a los otros conseguir los suyos; 3. Se define lo correcto en el marco de las relaciones interpersonales, de acuerdo al grupo que se comparte; 4. Es correcto lo que mantiene el orden social mediante la obediencia de la ley; 5. La conducta moral se define en términos de reglas y derechos básicos aceptados libremente; 6. Es el más elevado y define lo correcto de acuerdo con principios éticos universales y abstractos libremente elegidos.

De lo expuesto anteriormente, se puede deducir, que hay unas actitudes “primarias” que se adquieren tempranamente y son difíciles de modificar y unas actitudes “secundarias” que se adquieren más tarde y son de más fácil cambio. A éstas hay que dirigir la educación, no directamente sino a través de conocimientos y habilidades que pueden formar actitudes secundarias. Éstas aspiran a convertirse en el *ethos* (carácter) que modifica al *pathos* (temperamento). La conjunción de ambas conforma la personalidad.

Si se acepta que el estudiante que ingresa a las facultades de ciencias médicas tiene ya un carácter moral, mi opinión es que el examen de ingreso, además de conocimientos básicos de materias biológicas, debe incluir un cuestionario que valore las actitudes primarias y determine si posee una verdadera vocación. En los cursos de bioética se deberá enseñar conocimientos y habilidades que capaciten para un ejercicio correcto de la profesión con la aspiración de llegar a una transformación o cambio de su actitud ante la vida.

Para Don Gregorio Marañón la medicina requiere de una vocación, como el sacerdocio, y por esa razón afirmaba que la ética brota como una flor espontánea de la verdadera vocación frente a las vocaciones espejismo inspiradas por afán de lucro o estatus; de ahí que consideraba innecesaria la enseñanza de lo que entonces se llamaba deontología médica.

Me permito comentar que cuando Marañón afirmaba esto, el ejercicio de la profesión era humanista y altruista según la clásica imagen del médico sentado junto el lecho del enfermo. En el transcurso de las últimas décadas la medicina ha dado un giro copernicano para volverse dependiente de los artefactos e inventos tecnocientíficos. El positivismo reinante ha creado una medicina pseudocientífica y poco humana, que se cree omnipotente y capaz de intervenir y modificar los procesos de la vida y de la muerte. La fabricación de seres manipulados genéticamente y la creencia en lo que Jonas bautizó como “imperativo tecnológico” han determinado el surgimiento de la bioética como una interdisciplina destinada “al conocimiento de usar bien el conocimiento”, según afirmación de Potter.

Este saber actuar correctamente en las situaciones difíciles que enfrenta día a día el profesional de la salud es uno de los

objetivos principales del estudio y la práctica de la bioética. Para conseguirlo recomendamos el método socrático. ¿En qué consiste? Nada más y nada menos que en aplicar la técnica utilizada hace 25 siglos por el filósofo para quien el *ágora* era el sitio propicio para discutir y enseñar a través del diálogo.

Sócrates bautizó como *mayéutica* a su método de diálogo e ironía con el que hacía alumbrar las ideas a sus discípulos. Partiendo de premisas de aparente sencillez, como aquella “solo sé que nada sé”, sembraba en la conciencia de los jóvenes atenienses el reconocimiento de su propia ignorancia y la avidez por la sabiduría y un conocimiento que es el más importante de todos, el conocimiento de sí mismo. “Conócete a ti mismo” constituye la máxima obligación moral y la preocupación por la salud del alma y, por lo tanto, debe ocupar el primer lugar en la jerarquía de los valores humanos.

La ética socrática se basa en la certeza lógica: la virtud consiste en el conocimiento y el mal único, que es la ignorancia, solo obedece a un error o desviación del alma. De esta forma se identifican las ideas de bien y bien supremo, ya que bien es lo completo y la felicidad perfecta. El que obra mal es porque no conoce el bien; nadie obra mal a propósito y como la virtud es enseñable, toda persona está en la posibilidad de obrar bien.

Según el pensamiento griego, la naturaleza era el trasunto de la voluntad divina y la vida debía gobernarse de acuerdo a ella. Sócrates discrepa de este criterio y distingue entre la naturaleza y la virtud, ya que ésta es producto del conocimiento y este último se lo adquiere a través del diálogo que saca a flote lo mejor que tiene el discípulo en el fondo de su espíritu.

De lo anteriormente expuesto, se puede colegir que la búsqueda y conocimiento de la verdad debe hacerse en el interior de cada persona y que educar proviene de *exducere*, vale decir, sacar hacia fuera los sentimientos de bien y conseguir de esa forma la *metanoia* o transformación de la conducta y del propio ser. Eso es lo que se conoce como el método socrático: no imponer nada al estudiante, sino preguntarle y ayudarle para que saque al exterior lo mejor de si mismo.

Para lograr esto, propongo las siguientes estrategias:

- Aprendizaje significativo: el estudiante debe comprender el por qué y para qué de los objetivos de aprendizaje.
- Protagonismo en el aprendizaje: debe haber una participación activa del docente y del dicente y entre sus pares; y un proceso de mutua integración (enseñar aprendiendo y aprender enseñando).
- Énfasis en la adquisición de principios filosóficos y morales (área del conocimiento).
- Inserción del estudiante en el medio cultural, político y socio-económico, para lograr una persona comprometida con los valores y principios (actitudes).
- Desarrollo de habilidades técnicas para resolver los problemas éticos que afrontará cotidianamente (destrezas).

Los métodos de aprendizaje cooperativo y colaborativos son los más adecuados tales como talleres en grupos pequeños, para llegar a conclusiones consensuadas, además de las conferencias introductorias. Se Deben organizarse, además, mesas redondas con la participación de filósofos, *eticistas*, escritores, sociólogos, abogados, etc., que amplíen la visión estrictamente técnico-médica predominante. La interdisciplinaridad es una de las

características principales de la bioética y la enseñanza debe ser coherente con ella.

De acuerdo a Ausubel, citado por Edmundo Estévez (2009), el aprendizaje se refiere a la posibilidad de establecer vínculos sustantivos y no arbitrarios entre el nuevo contenido a aprender y el que ya se sabe. Para su verdadera implementación y ejercicio práctico en el aula se debe considerar los conocimientos previos del alumno, su nivel de desempeño, el nivel de complejidad y dificultad de las actividades educativas, la potencialidad y funcionalidad del nuevo contenido, la actitud favorable o motivación de los alumnos, la actividad mental estudiantil, para incorporar la ruptura del conocimiento inicial y su posterior reequilibrio para finalmente emprender el proceso de memorización comprensiva de los alumnos.

4. Evaluación

En concordancia con lo expuesto anteriormente, la evaluación debe dirigirse al área cognoscitiva de los valores morales, a los fundamentos filosóficos de la ética, al conocimiento de códigos, declaraciones, etc.

En el ámbito de las habilidades hay que evaluar la flexibilidad de la mente, la disposición para el diálogo, los modos estructurados de argumentar, la capacidad para actuar en los comités de bioética mediante la interdisciplinariedad, la deliberación y las respuestas consensuadas. Para el efecto, las pruebas consistirán en casos reales o ficticios que presentan problemas éticos para su identificación y posible solución.

La evaluación de los parámetros anteriores constituye lo que se llama “evaluación de medios”.

De acuerdo con Diego Gracia (1998), esta atención a medios y fines es lo que fundamenta la ética de la responsabilidad y alrededor de este concepto debe girar todo el programa de enseñanza de la bioética.

5. Colofón

El presente artículo ha pretendido proponer una guía de enseñanza aprendizaje de la bioética en todas las universidades del país con el objeto de formar profesionales humanistas y cuya axiología esté presidida por el respeto a todas las formas de vida, por la responsabilidad con la naturaleza y los seres futuros. En este sentido, propugnamos la aplicación de la bioética holística propuesta por Potter basada en la tesis sobre dos culturas que parecen incapaces de comunicarse: la científica y la humanística. Si se acepta que esta incomunicación es una de las amenazas que gravitan sobre el futuro de la humanidad, estableciendo conexiones entre ellas, construiríamos un puente hacia el futuro.

Sin embargo, como estamos inmersos en la órbita hegemónica de los Estados Unidos, no se puede prescindir de la doctrina principialista elaborada por Beauchamp y Childress que representa la mentalidad pragmática y procedimental norteamericana la cual intenta resolver los problemas que se presentan en la práctica diaria a partir de principios *prima facie* que desvirtúan su esencia al tener el mismo valor, no ser vinculantes y variar en jerarquía de acuerdo a las circunstancias.

Frente a este reduccionismo que transforma a la bioética en una ética médica aplicada se han levantado voces a las que me sumo para fundamentarla en un concepto universal contenido en la Declaración Universal de Derechos Humanos. La ética

es más un horizonte para vivir que para comprender y esto es posible gracias al cultivo de las virtudes y su florecimiento en la mente de los educandos.

Bibliografía

- ARAMINI, Michele
2007 *Introducción a la Bioética*. Ediciones San Pablo, Madrid.
- ARIÈS, Philippe
1998 *Historia de la muerte en Occidente*. Ed. El Acantilado, Barcelona.
- CELI GALINDO, Gilberto
2007 *Bioética global*. Ed. Universidad Javeriana, Bogotá.
- DRANE, James
1998 *Como ser un buen médico*. Ed. San Pablo.
- ENGELHARDT, Tristram
1998 *Los fundamentos de la Bioética*. Ed. Paidós, Barcelona.
- ESTÉVEZ G., Edmundo
2009 *Bioética de intervención*. Imprenta Terán, Quito.
- ESTÉVEZ G., Edmundo
2006 *Temas de Bioética y Genoética*. Imprenta Terán, Quito.
- GRACIA, Diego
1998 *Fundamentación y enseñanza de la Bioética*. Ed. El Búho, Bogotá.
- GRACIA, Diego
1998 *Bioética clínica*. Ed. El Búho, Bogotá.
- GOMES, Jorge Luis
2006 *Sócrates mejorado*. Ed. Ecuador, Quito.
- JONAS, Hans
1995 *El principio de responsabilidad*. Ed. Herder, Madrid.
- KOTTOW, Miguel
1995 *Introducción a la Bioética*. Ed. Universidad de Chile. Santiago.
- LOLAS, Fernando
2000 *Bioética y Antropología*. Ed. Publicaciones Mediterráneo.
- LUNA, Florencia
2008 *Bioética: nuevas reflexiones sobre debates clásicos*. Fondo de cultura económica, México.
- OMS
1990 *Reporte técnico sobre medicina paliativa*. Serie 804. Ginebra.

POTTER, Van Rensselaer

2001 Bioética, ciencia de la supervivencia. En *Qué es Bioética*. A. Llano Escobar, ed., La Habana.

SÁNCHEZ, Miguel Ángel

2006 *Ética, Bioética y globalidad*. Ed. CEP, Madrid



SEGUNDA PARTE

**LA BIOÉTICA Y SUS FORMAS
INSTITUCIONALES**



NORMATIVIDAD Y GESTIÓN DE LOS COMITÉS DE ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN EN EL ECUADOR

Dr. Edmundo Estévez M.¹

1. Introducción

En general, la bioética inicia en nuestras latitudes con un retraso de casi 25 años – dos generaciones intelectuales según Ortega – con respecto al mundo angloparlante. Enormes y sostenidos esfuerzos han sido realizados para impregnarnos de un discurso bioético autóctono que pulse la realidad iberoamericana, se oriente hacia sus problemas y proponga un marco convincente al estudio de nuestras perspectivas existenciales. (Kottow, 1995)

En este contexto, los Comités de Ética de la Investigación (CEI) representan un capítulo nuclear dentro de la llamada bioética institucional. En los últimos años el cuerpo conceptual y normativo de esta parte de la bioética se ha dado en llamar *ética de la investigación*, y dentro de ella se han definido distintas

1 Presidente de la Comisión Nacional de Bioética (CONABI) del CONASA. Director del Centro de Biomedicina. Secretario permanente del Comité de Bioética de la Universidad Central del Ecuador (COBI). Director del Área de Humanidades Médicas de la Escuela de Medicina (UCE).

estructuras, entre las que se cuentan estos comités. Se puede definir los CEI como un grupo multidisciplinario e independiente de profesionales de la salud, así como de otros campos del conocimiento, y miembros de la comunidad, que tiene por objetivo contribuir a salvaguardar la dignidad, los derechos, la seguridad y el bienestar de los y las participantes actuales y potenciales de la investigación, asegurando que los beneficios e inconvenientes de la investigación sean distribuidos equitativamente entre los grupos y clases de la sociedad, y resguardando la relevancia y corrección científica del protocolo de investigación que se somete a su consideración.

Aunque los aspectos éticos de la investigación en seres humanos han ido una preocupación de la medicina desde sus orígenes en relación con los primeros experimentos, como las vivisecciones; tan solo a partir de la segunda mitad del siglo XX se introdujo la idea de que la evaluación ética debería ser independiente y externa al campo de los médicos y los investigadores. Numerosos hechos llevados a cabo durante fines del siglo XIX y mediados del XX (particularmente en el intento de descubrir vacunas para las infecciones que devastaban grandes territorios y mataban a miles de personas) y culminando con las atrocidades cometidas por médicos en los campos de concentración nazis, que determinaron la necesidad de que las evaluaciones sobre los aspectos éticos involucrados en las investigaciones fueran llevadas a cabo por personas diferentes a los propios investigadores. Ya desde los años de 1950 se comenzó a recomendar en Estados Unidos que las investigaciones en salud fueran evaluadas por un comité “responsable”, que aludía a los llamados “comités de pares”. En pocos años ocurrió una serie de eventos que fueron reflejo de uno de los más importantes cambios epistemológicos dentro de la medicina y al cual los referentes internos no se mostraron demasiado receptivos. (Vidal, 2008)

2. ¿Acaso la ciencia requiere de un control moral?

La ciencia es un estilo de pensamiento y de acción, y el conocimiento científico es el producto final de la ciencia. El campo del conocimiento científico se encuentra comprendido dentro la realidad lógica; sin embargo, no todas las verdades lógicas son científicas. El desarrollo de la racionalidad constituye un requisito previo e indispensable para la generación del pensamiento científico. La ciencia es un fenómeno reciente en la historia de la humanidad, esta nace con la invención de la escritura. Existen varios métodos para adquirir, precisar y establecer conocimientos. El método científico es uno de ellos. Este se refiere a la aplicación de una serie de reglas o normas que permiten obtener un conocimiento válido. El hombre puede obtener conocimientos de la naturaleza, a través del método científico, utilizando la observación y la experimentación. El conocimiento de las causas de los fenómenos de la vida en el estado normal y patológico constituye el punto de partida de la *observación* y de la *experimentación*, propuesto por filósofos e investigadores, desde antaño.

Zimmermann, en su *Tratado Sobre la Experiencia en Medicina*, establece que “un experimento difiere de la observación en cuanto el conocimiento logrado a través de la observación se genera por si mismo, mientras que en el experimento, éste es el fruto del esfuerzo que se realiza con el objeto de demostrar si éste existe o no”. Bacon señala al respecto que “la observación y el experimento constituyen buenas herramientas intelectuales para la cosecha material, y la inducción / deducción para elaborarlos”. (Estévez, 1993)

Los antiguos filósofos griegos como Aristóteles y Teofrasto, establecieron los primeros dualismos (verdadero/falso, comple-

jo/simple, etcétera) de mucha importancia para el futuro desarrollo del pensamiento científico².

Los orígenes de la investigación y el uso del método experimental en Biología se inician en las escuelas de Alejandría y Atenas en los siglos III y IV a. C. El método inductivo fue incorporado a la ciencia a finales del siglo XVI y comienzos del XVII por Francisco Bacon y por Galileo Galilei, constituyendo la base de la ciencia experimental. En el siglo XIX se inaugura la fisiología contemporánea basada en una incansable experimentación. (Vega, 2003)

La metodología de la experimentación farmacológica fue madurando gracias a las contribuciones de François Magendie y Claude Bernard. El padre de la experimentación en medicina (1865), promovió una visión diferente sobre la investigación clínica, al señalar que “entre los experimentos que pueden interesarse en el hombre, aquellos que sólo causan daño están prohibidos, aquellos que son inocentes están permitidos y aquellos que pueden hacer bien son obligatorios”.

Willcock (1830), señalaba con acierto en su obra *The laws relating to the medical profession*, que “por experimentos no debemos entender las prácticas salvajes y peligrosas de médicos ignorantes y temerarios [...] Sino como actos deliberados de hombres

2 Los antecedentes de la cultura griega son las grandes civilizaciones egipcia y asirio-babilónica. Un siglo antes de nuestra era, Egipto había perdido ya la supremacía tanto política como cultural. Babilonia pasó una serie de etapas sucesivas desde la sumeria, hasta la dominación romana y árabe. Estas culturas, no sólo precedieron e influyeron sobre la griega, sino que la sobrepasaron, para convertirse más tarde en un elemento esencial para que Occidente recobre el legado de los griegos después de la Edad Media.

de considerable conocimiento y talento [...] Con buenas razones... Para creer que pueden ser beneficiosos para el paciente. Cuando un experimento de esta naturaleza se lleva a cabo el consentimiento del sujeto, después que ha sido informado de que se trata de un experimento, el médico no es responsable de los daños al individuo... Pero si el médico realiza su experimento sin dar esa información y obtener el consentimiento está obligado a compensar por los daños que pueda causar el nuevo método de tratamiento”.

En el siglo XX el método experimental fue incorporando terminologías cada vez más complicadas y sofisticadas que han permitido precisar las observaciones. Así, en 1931 aparece por primera vez el término “ensayo clínico”³ y en 1938 el término

3 Según el Diccionario Latinoamericano de Bioética, el término ‘ensayo clínico’ es a menudo utilizado en forma indistinta del término ‘estudio clínico’. El término estudio clínico es más amplio, y comprende la investigación orientada hacia el paciente, los estudios epidemiológicos y del comportamiento y también los estudios de evolución y de servicios de salud. El ensayo clínico es parte del subgrupo de los estudios clínicos orientados hacia el paciente. De ese modo, el ensayo clínico puede ser definido como un estudio de investigación en el área biomédica, de tipo prospectivo, con sujetos humanos, o un estudio del comportamiento, que está diseñado para responder preguntas específicas acerca de intervenciones biomédicas o del comportamiento (medicamentos, tratamientos, aparatos). Los ensayos clínicos son usados para determinar si una intervención biomédica nueva o intervención del comportamiento es segura, eficaz y efectiva. La investigación con sujetos humanos que involucra una intervención que modifica el comportamiento (dieta, actividad física, terapia cognitiva, etc.) se ajusta a esta definición de ensayo clínico. El ensayo clínico es un estudio de investigación que se desarrolla con el fin de encontrar una forma nueva o una forma distinta de las ya existentes para prevenir, diagnosticar o tratar una enfermedad o condición. Puede ser desarrollado por médicos o investigadores. Su forma más conocida es la que se aplica a las investigaciones en el proceso del desarrollo de un medicamento. Los ensayos clínicos pueden proceder a través de cuatro fases clínicas, una vez concluida

“placebo”⁴; el primer ensayo clínico “controlado y aleatorizado” se realizó en 1946. Por otra parte, el desarrollo de la estadística ha permitido el estudio de la relación de eventos, la evolución de los mismos y la utilidad de los medios empleados.

Los acontecimientos catastróficos de los años cuarenta referidos a la explosión de dos bombas atómicas y las atrocidades cometidas por médicos en los campos de concentración nazi, cambiaron la pureza de las ciencias y la autorregulación de los científicos. Surge entonces el Primer Código Internacional de Ética para la investigación en seres humanos: El Código de Núremberg (1947), y un año más tarde la Promesa del Médico, formulada en Ginebra, como versión moderna del Juramento hipocrático.

Empero estas Declaraciones, las violaciones a la dignidad de seres humanos continuaron. Ejemplos paradigmáticos de estos hechos son los siguientes:

1. 1956, Staten Island (New York). En esta prestigiosa institución para niños con retraso mental, se infectó deliberadamente a todos los niños recién ingresados, con virus de la hepatitis, con el fin de buscar una vacuna contra esta enfermedad. La autorización escrita obtenida de los padres o tutores se la realizó bajo coerción.

la etapa preclínica o básica de laboratorio. La fase del ensayo clínico es un reflejo del estado actual del desarrollo científico de lo que se está probando.

4 Se denomina “placebo” al tratamiento o componente del mismo que se emplea deliberadamente por sus efectos específicos psicológicos o psicofisiológicos y que es adoptado por su presunto efecto sobre un paciente, síntoma o enfermedad, pero sabiendo que está en realidad privado de actividad específica frente a la enfermedad o condición tratada.

2. 1963, Hospital Judío de Enfermos Crónicos en Brooklin. A 22 pacientes ancianos de este centro se les administró sin su consentimiento, células cancerosas para valorar la capacidad de rechazo que pudiesen tener pacientes sin cáncer.
3. 1932-1972, Estudio Tuskegee en Alabama. Doscientos pacientes negros enfermos de sífilis, a los que no se les informó sobre su enfermedad ni tampoco se les brindó tratamiento a pesar de conocer poco después los beneficios de la penicilina, se les realizó un seguimiento médico para conocer la evolución de la enfermedad. La compensación brindada a quienes morían con la enfermedad comprendía el pago de su sepelio.

En el informe Belmont (1978), elaborado por una comisión nombrada por el Congreso Norteamericano, se definieron tres “principios éticos básicos” aplicables en investigación con seres humanos: el respeto por las personas (autonomía), la beneficencia y la justicia. En este Informe, al igual que en el Código de Nüremberg y en la Declaración de Helsinki se habla del principio de autonomía, en referencia al consentimiento informado, cuyos elementos son la voluntariedad, la información y la comprensión.

En Norteamérica se adoptó por primera vez una legislación en el campo del medicamento (1938). Su organismo regulatorio, la “Food and Drug Administration (FDA)”, se encarga de supervisar todo el proceso de investigación y producción de un fármaco para garantizar su seguridad y eficacia. De igual modo obliga a la realización del consentimiento informado. Europa, por su parte, ha desarrollado desde 1965 una intensa actividad de armonización del Derecho mediante directivas y recomendaciones referentes a los medicamentos. (Vega, 2003)

4. Investigación y experimentación en seres humanos

¿Por qué?

El desarrollo de la medicina moderna ha tomado como punto de partida a la investigación y a la experimentación. Desde Hipócrates hasta el siglo pasado, la investigación clínica se consideró sólo como “fortuita o causal”, bajo el supuesto de que “todo acto médico realizado en seres humanos había de tener *per se* un carácter clínico (diagnóstico o terapéutico) y, por tanto, *beneficente* y sólo *per accidens* un carácter investigativo”, basado en el principio del doble efecto o del voluntario indirecto. (Gracia, 1999). De allí que únicamente era aceptado que se realizara en cadáveres, animales y condenados a muerte para redimirlos por su contribución a la ciencia. En esta larga etapa, se privilegió primordialmente el principio bioético de beneficencia o *benefacere*. (Rueda, 2004)

El experimento, en el sentido metodológico del término, fue sancionado originalmente por las ciencias naturales. En su forma clásica, tiene que ver con objetos inanimados y es por tanto moralmente neutral. Pero en cuanto seres vivos, que sienten, se convierten en sujetos de experimentación, como sucede en las ciencias biológicas y especialmente en la investigación clínica, la búsqueda del conocimiento pierde esa inocencia y se plantean cuestiones de conciencia. (Jonas, 1997)

Con el propósito de incorporar un juicio ético respecto a la investigación clínica y a la experimentación, cabe diferenciar la finalidad terapéutica o no terapéutica de la experimentación. De acuerdo al *Nuevo Diccionario de Teología Moral*, se establece que la primera persigue fines diagnóstico-terapéuticos para el paciente mismo que es objeto de la experimentación; la segunda mira directamente a verificar algunas hipótesis científicas sin

correlaciones de beneficio con las necesidades y las condiciones del paciente o de la persona en la que se hace la investigación o la experimentación: el fin último en este caso es siempre hacer disponibles con el progreso científico nuevos medios diagnóstico-terapéuticos en beneficio de la sociedad en general. Por definición, la investigación comprende un conjunto de actividades diseñadas para desarrollar o contribuir a un conocimiento generalizable (se trata de una actividad cognoscitiva en los ámbitos de la prevención, diagnóstico, tratamiento y predicción), mientras que la práctica clínica se refiere al conjunto de actividades diseñadas para mejorar el bienestar del sujeto. Su objetivo es proporcionar un diagnóstico, una profilaxis o un tratamiento.

Tal distinción, es necesaria realizar cuando se considera el valor del consentimiento dado por el sujeto en el que se realiza la experimentación. El consentimiento debe basarse en informaciones completas, comprensibles y recibidas seguramente a fin de que pueda decirse verdaderamente libre, o sea, dado por personas que no tengan formas de dependencia moral y coacción física. Este consentimiento informado es absolutamente necesario cuando se trata de experimentación no terapéutica, es decir, cuya ventaja y fin no tiene conexión inmediata con el sujeto en el que se verifica la experimentación. Por tanto hay que excluir de este tipo de experimentación a todos los que son incapaces de dar un consenso plenamente libre y consciente (niños, prisioneros, enfermos mentales, dependientes, condenados a muerte).

Normalmente también para la experimentación estrictamente terapéutica se requiere el consenso; sin embargo se puede presumir (o diferir preguntarle) cuando haya razones gravísimas de salvaguardia de la vida del paciente. Este caso puede verificarse cuando se emplea con urgencia un fármaco experimental para

realizar un intento extremo encaminado a salvar la vida de un paciente después de haber fracasado todos los demás medios terapéuticos ya experimentados; puede verificarse también cuando la petición del consentimiento informado obligaría a dar al paciente informaciones sobre el estado de su enfermedad que pudieran inducirle a perjudicarse a sí mismo (*p. ej.*, enfermos de cáncer). Bajo cualquiera de las dos formas de consentimiento presunto o declarado, la experimentación deberá realizarla siempre personal competente y escrupuloso. Además se deberá iniciar sólo después de haber llevado a cabo con esmero la fase preclínica (en laboratorio y con animales), de modo que se adquiriera el máximo de conocimientos válidos y se haga mínimo el riesgo en la fase aplicativa al hombre.

Finalmente, tanto la experimentación terapéutica como la no terapéutica deberán presentar un cociente de riesgo proporcionado al fin, y que garantice la integridad del sujeto en el que se realiza la experimentación. Habrá que suspender las mismas pruebas apenas se vea que no existe tal proporción y garantía. (Sgreccia y Spagnolo, 1990)

El marcado progreso de la ciencia y de la técnica, particularmente médicas, representa un contrapunto con la sociedad que lo disfruta. Sin embargo, el progreso no representa en este sentido un concepto valorativo sino más bien descriptivo acerca de la naturaleza de las cosas y del conocimiento de ellas, según el cual éste no pone límite alguno al descubrimiento e invención, más bien abre en cualquier punto un nuevo acceso a lo aún por conocer y por hacer. La tecnociencia, y por ende la producción de conocimientos científicos, representan *per se* una forma de ejercicio del poder humano, es decir una forma de actuación, y toda actuación humana se encuentra expuesta a su examen

moral. Empero, conocer, aun por el solo valor de conocer, es, de suyo, moral. En esta línea de pensamiento, debemos destacar que los problemas derivados de la aplicación de la ciencia y la técnica, han sido abordadas por dos concepciones éticas: el utilitarismo y el deontologismo. La primera de estas teorías se basa en las consecuencias derivadas de las acciones emprendidas, y la segunda en la inviolabilidad de las personas. Por lo tanto, los conceptos de consentimiento informado e inviolabilidad de las personas, son expresiones de la tradición deontológica, originadas en el pensamiento kantiano el cual sostiene que la autonomía⁵ es el principio supremo de la moralidad⁶.

Responsabilidad y obligación representan dos conceptos fundamentales e interdependientes entre sí. La *obligación* subyace a una conducta intrínseca de la persona, mientras que la *responsabilidad* va más allá de ella, tiene un referente externo. Así, en la investigación se da la obligación interna de ser estricto: llevarla a cabo concienzudamente conforme a las vigentes reglas de hallazgo de la verdad y fuerza probatoria, no permitirse cortocircuitos en el procedimiento, no favorecer en la evaluación el resultado que se desea, etc. Esto queda, por así decirlo «en la familia», forma parte del *ethos* propio de la ciencia, y su fiel observancia no significa en realidad otra cosa que el ser un buen científico y no uno malo. (Jonas, 1997)

5 Gran parte de la obra moral de Kant está destinada a demostrar que es legítimo atribuir autonomía a la voluntad de todos los agentes racionales, comprendida la voluntad humana.

6 Según I. Kant, la autonomía de la voluntad es la constitución de la voluntad, por medio de la cual ésta es una ley para sí misma. El principio de autonomía es, pues: elegir de tal forma que las máximas de la elección sean al mismo tiempo concebidas como ley universal.

Nuestra propia estrictez debe procurarnos a todo trance evitar ser víctimas de la *condition humaine*, tal como lo señala Edmund Burke en su sabia frase: “Una sociedad no puede existir si no se sitúa en algún lugar un poder que controle la voluntad y los apetitos, y cuanto menos de él haya dentro más tiene que haber fuera. Está establecido en la constitución eterna de las cosas que los hombres de mente intemperada no pueden ser libres. Sus pasiones forjan sus grilletes”. El valor social del conocimiento se acrecienta de manera vertiginosa, a tal punto que actualmente es factible afirmar que estamos avanzando hacia una “sociedad del conocimiento” (UNESCO, 1998), misma que incorpora progresivamente los productos de la ciencia al tejido social, fundamentalmente a través de la educación a muy diferentes niveles. (Aréchiga, 2004: 8)

En el escenario de la autocomprensión de la ciencia, es decir de la toma de conciencia, frente a la necesidad de una ciencia responsable, se abordan dos conceptos importantes: «la *carencia de valores* de la ciencia» y «la *libertad incondicional* de la investigación». En el primer caso se destaca la obligación dirigida al científico, requiriendo su objetividad así como la neutralidad ontológica que el investigador debe guardar frente a la verdad del objeto. La libertad de investigación sólo se convierte en problema ético en la relación entre el bien interhumano y el público, con el que puede entrar en conflicto tanto por sus métodos cuanto por sus resultados. Aquí emergen, tocando el corazón de la tarea investigativa, los códigos de honor profesionales, en tanto elementos morales de dotación y control de la investigación científica.

5. El sujeto de investigación y su consentimiento

El concepto de *consentimiento informado* es relativamente reciente. La primera referencia sobre este tema surge en los años cincuenta en los Estados Unidos de Norteamérica con el “Caso Salgo”, en el que la Corte dictaminó que al médico le correspondía el deber de informar previamente al paciente sobre todo lo relacionado con el procedimiento al que debía someterse. Se reconoce entonces desde este momento al consentimiento informado como una doctrina y un derecho del paciente, para sopesar valores muy diferentes; por un lado la beneficencia y por otro la autonomía. La medicina Hipocrática, modelo de la medicina de occidente, no habló de este aspecto, sin querer decir con ello que no se tuvo en cuenta o que fue un tema no considerado o desestimado. (Gamboa, 1999)

En el ámbito de las relaciones médico-paciente, el consentimiento informado determina en buena parte la actuación médica y además incorpora un precepto de juridicidad o condición de contractualidad. El consentimiento, en general, se define como el acuerdo de voluntades que se apoya, por un lado, en la información suministrada por el médico y, por otro, en la decisión libre del paciente de aceptar o no lo que se le propone como pauta de acción. Se manifiesta, por tanto, en la ilustración conveniente y suficiente y en la aceptación sobre la cosa y la causa que hayan de constituir en el contrato de prestación de servicios. De acuerdo a Gamboa (1999), esta relación puede estudiarse en una dimensión profesional o técnica, económica o material y antropológica. La armonía y equilibrio de este conjunto de dimensiones son particularmente importantes para que la relación establecida se mantenga dentro de los límites de la dignidad humana y la condición personal de ambas partes demanda, de tal

manera que siempre sea respetada y siempre tenida en cuenta esa dignidad y esa condición. El verdadero fin de la relación médico-paciente se ha de establecer, según Gamboa (*idem*), en el servicio que uno puede prestar al otro. Desde la perspectiva ética⁷, el consentimiento informado representa un medio idóneo de protección a los derechos de los pacientes que participan voluntariamente en los servicios de salud o en la investigación clínica; pero particularmente en esta última donde el investigador puede tener intereses adicionales a los propios del paciente. (Cortina, 1992)

De acuerdo al aforismo médico según el cual “ni el paciente tiene que saberlo todo, ni el médico tiene que decirlo todo”, se identifican los siguientes elementos dependientes de los dos grupos de actores de este proceso:

1. *Elementos dependientes del paciente*: capacidad de conocer, capacidad de decidir, situación emocional, situación psíquica, grado de dependencia, tipo de enfermedad e información previa.
2. *Elementos dependientes del investigador*: conocimiento científico, rectitud de intención, disponibilidad de tiempo, información y soporte legal.

En todo consentimiento informado (escrito), debe hacerse mención, al menos los siguientes elementos:

7 El término «moral» tiene una connotación muy parecida al de «ética» por el similar significado de los dos vocablos. Ética y moral se ocuparían, por tanto, del modo en que los hombres se forjan una segunda naturaleza a partir de la primera, recibida por nacimiento. (Aranguren, 1958 citado por Cortina, 1992).

1. Procedimiento propuesto: explicación técnica del mismo.
2. Riesgos materiales: los más comunes y los más graves, así como su frecuencia, por lo menos de los más graves.
3. Complicaciones: las más comunes y las más graves y la incidencia, al menos, de las más graves.
4. Procedimientos alternativos: ventajas e inconvenientes respecto al que se propone en primer lugar.
5. Riesgos previsibles en caso de que el paciente decida rechazar el procedimiento propuesto.

Quien tiene que obtener el CI es el médico/investigador que va a realizar el procedimiento. Puesto que el objetivo no es la firma sino el CI, lo más adecuado es entregar el formulario un cierto tiempo antes de solicitar su “cumplimiento”, para que el paciente lo lea, pueda pedir aclaraciones, discutirlo con su familia, y pensarse la decisión. Una vez firmado debe entregársele una copia e incluir uno en la historia clínica o expediente de investigación.

Respecto a la claridad que debe guardar el formato de CI, Grundwer (1978) propuso la utilización de dos técnicas de medida de la legibilidad de los formularios escritos: la fórmula de Flesch (1948)⁸ y la escala de Fry (1968)⁹, para obtener un instrumento de medición objetiva sobre las dificultades de comprensión posibles de los textos que componían los formularios. Gary Morrow recomiendan algunas sugerencias:

8 La fórmula de Flesch, es un sistema de objetivación de la dificultad de lectura de un texto en virtud de la estructura lingüística del mismo.

9 Escala de Fry se denomina al cálculo de las habilidades subjetivas (nivel de educación) que debe poseer el sujeto para comprender aceptablemente el texto.

- Escribir con frases cortas y directas.
- Procurar utilizar la mínima cantidad posible de puntuaciones diferentes del punto y de la coma, para evitar así en lo posible frases compuestas y complejas y, además, para facilitar la evaluación ulterior de la legibilidad.
- Usar palabras cortas, que son las que se emplean habitualmente en el lenguaje coloquial.
- Hacer que los pacientes y personas sanas lean y critiquen los formularios. No confiar esa tarea sólo al personal especializado.
- Analizar y evaluar los formularios con las técnicas de Flesch y Fry.
- Procurar incluir el mínimo número de palabras técnicas; sustituirlas por descripciones sencillas y cortas. Señalar al comienzo de la parte informativa que va a encontrarse con esta posible dificultad y animarle a que solicite todas las explicaciones necesarias.
- Evitar en lo posible la proliferación de números, sobre todo de más de 2 cifras, y de símbolos, porque aumentan la dificultad del texto.

Generalmente, los formatos de la hoja de información al paciente y de consentimiento informado contienen los siguientes elementos (EFGCP)¹⁰:

10 The EFGCP News, (4), 1-4, 1999.

Título del estudio

Párrafo de invitación

¿Cuál es el propósito del estudio?

¿Por qué soy elegido?

¿Debo participar?

¿Qué me va a suceder si participo? (Tipo de diseño del estudio: randomizado, ciego y de cohorte)

¿Qué debo hacer?

¿Cuál es la droga o el procedimiento que se va a probar?

¿Cuáles son las alternativas para el diagnóstico o el tratamiento?

¿Cuáles son los efectos adversos si participo?

¿Cuáles son las posibles desventajas y riesgos de participar?

¿Cuáles son los posibles beneficios de participar?

¿Qué nueva información se encuentra disponible?

¿Qué sucederá cuando esta investigación se termine?

¿Qué pasa si algo va mal?

¿Será mi participación en este estudio mantenida confidencialmente?

¿Qué va a suceder con los resultados de esta investigación?

¿Quién está organizando y financiando esta investigación?

¿Quién ha revisado el estudio?

¿Cuál es el contacto para solicitar mayor información?

En el ámbito estricto de la investigación médica con sujetos humanos: ¿se puede satisfacer la finalidad externa al sujeto y la obligación para con él? Para justificar en moral nuevos procedimientos, nuevas tentativas y métodos de investigación y de tratamiento médicos, se invocan, sobre todo tres principios, en torno al problema del consentimiento:

1. El interés de la ciencia médica;
2. El interés individual del paciente que ha de tratarse, y
3. El interés de la comunidad, el *bonum comunae*.

La Iglesia de Roma argumenta su posición, respecto a estos tres intereses formulados en la investigación clínica, señalando que el conocimiento científico *per se* está de acuerdo con el orden moral, empero esto no significa que todo método, y ni siquiera que un método determinado de investigación científica y técnica, ofrezca todas las garantías morales, o más aún, que todo método resulte lícito por el hecho mismo de que acrecienta y profundice nuestros conocimientos. En lo referente al “interés del paciente” se argumenta que éste proporciona en numerosos casos la justificación moral de la conducta del médico. La cuestión se refiere, también aquí al valor absoluto de este principio: prueba por sí mismo y hace, en consecuencia, que la intervención prevista por el médico esté conforme con la ley moral? Finalmente, se invoca un tercer interés para justificar moralmente el derecho de la Medicina a nuevas tentativas e intervenciones, a métodos y procedimientos nuevos: el interés de la comunidad, de la sociedad humana, el *bonum commune*, el bien común, como dicen el filósofo y el sociólogo. Está fuera de duda que tal bien común existe, tampoco se puede discutir que él exige y justifica investigaciones ulteriores. Los dos intereses ya mencionados, el de la ciencia y el del paciente, están estrechamente unidos al interés general¹¹.

11 Pío XII, Discurso “Le Premier Congrès” al I Congreso Internacional de Histopatología del Sistema Nervioso (14-09-1952). En Sarmiento, A. (Ed.): *El don de la vida. Documentos del Magisterio de la Iglesia sobre Bioética*. Biblioteca de Autores Cristianos, Madrid, 1996.

La obtención del consentimiento informado del paciente es probablemente una de las responsabilidades más delicadas que recaen sobre el investigador. Este documento escrito, constituye un elemento de enlace entre el investigador y el paciente. Representa un sólido instrumento de protección jurídico-social del paciente, investigador y auspiciante. Bajo una suerte de conflicto de intereses, surge el necesario análisis de las acepciones de libertad, frente a la figura de contrato del consentimiento informado: a) poder elegir, b) no verse constreñido por compromisos anteriores o autoridad justificada y c) estar exento de coacción. (Higgins, 1965)

Para que el consentimiento informado sea válido, el agente debe ser libre en el sentido de poder elegir libremente como agente moral; el individuo debe estar en condiciones de entender y valorar el significado y las consecuencias de sus actos, para poder ser imputable y responsable de ellos. La libertad de las personas les permite dar o ceder su libertad de elegir aspectos generales o particulares como el cuidado de su salud. La persona que hace uso de la coacción para la realización de un contrato carece de fuerza para invocar la noción de comunidad moral de este acto no vinculante. (Engelhart, 1995)

El marco de la ética médica construido en la comunidad universal de valores, orienta la dirección en la cual debe moverse el proceso de obtención del consentimiento informado en la investigación. Estos preceptos morales procuran el máximo bien para el mayor número de individuos y no escapan a los problemas conceptuales establecidos por el consecuencialismo: ¿quién determina los beneficios?, ¿quién evalúa los costos?, ¿qué patrón se utilizará para analizar y comparar los diferentes beneficios?, ¿qué es un costo alto o un riesgo aceptable? A este respecto se propone que aun cuando se lograra determinar que un bien

requerido es legítimo y digno de lograrse, la ética consecuencialista enfrenta dos problemas no resueltos. Primero, los probables beneficios de un acto pueden ampararse en una justificación ética predictiva a riesgo de fallar en la probabilidad de obtener resultados inesperados. Segundo, el pensamiento consecuencialista colisiona con el principio de justicia por cuanto privilegia decisiones que producirán el máximo bien posible y el menor daño necesario, pero no establece cómo estos bienes y efectos negativos se distribuirían. Bajo esta óptica se formula la siguiente ecuación. (Kottow, 1995): $U = B/C$

Donde:

U = Utilidad de un acto o de una decisión

B = Beneficios obtenidos

C = Eventuales costos, riesgos y complicaciones

La conjugación de este acierto matemático, nos permite aproximarnos ahora a las siguientes consideraciones éticas y filosóficas que se integran en el *constructo* del consentimiento informado:

1. El fin no justifica los medios. Los sujetos de investigación no pueden ni deben considerarse como simples instrumentos de la investigación. Se debe privilegiar su *bienestar* y *autonomía* por sobre los intereses de la ciencia y de la sociedad (Código de Núremberg, Declaraciones de Helsinki y reglamentaciones federales de USA). Se debe guardar y procurar una irrestricta proporcionalidad entre los riesgos y los beneficios (ensayos terapéuticos).
2. El consentimiento informado de los sujetos humanos es necesario pero no suficiente. No exime a los investigadores de la responsabilidad de garantizar que los *beneficios* y los *riesgos* sean proporcionados. En esta relación asimétrica

de beneficio y riesgo se debe garantizar la máxima libertad del sujeto y su dependencia. El consentimiento informado no transforma en ético un experimento inherentemente no ético. El esfuerzo genuino por informar al paciente representa la barrera más poderosa contra las investigaciones no éticas (Código de Nüremberg).

3. La importancia o trascendencia de los resultados de una investigación no entran en consideración cuando se juzga la *eticidad de una investigación*. Es tentador ajustar la evaluación ética de una investigación analizando su rigor científico y el impacto social de sus resultados. El valor ético de un estudio debe consignar y mantener el investigador desde el principio hasta su fin. Los datos valiosos encontrados no convierten en ético un estudio.

En algunos estudios realizados sobre las diferentes fórmulas de consentimiento informado, se reporta que estas fueron inadecuadas con frecuencia porque transmitían demasiada información pero a la vez omitían la correcta. Jay Katz señala en su declaración personal que acompaña al reporte de estos estudios que “en el mundo de hoy, los criterios del consentimiento informado [...] a menudo sirven para oscurecer y no aclarar el significado de la participación en la investigación”¹². La experimentación sobre el hombre y sobre el animal representa una exigencia para el progreso de la ciencia médica y de la humanidad. Esta investigación, reiteramos, resulta lícita, bajo ciertas condiciones que garanticen un estricto sentido de respeto y responsabilidad (códigos de ética). Al respecto, la responsabilidad de una investigación no recae sólo en el investigador y el *sponsor*; la protec-

12 Advisory Committee on Human Radiation Experiments: *Final Report*. Washington D.C., 1995.

ción debe supervisarse y garantizarse bajo normas muy exigentes a través de un Comité de ética independiente que deberá previamente autorizar el protocolo de estudio (clínico o epidemiológico). Analizará éticamente las condiciones en que se obtiene el consentimiento informado, la magnitud de los riesgos y beneficios calculados y las garantías de seguridad incorporadas en el proyecto; influyendo positivamente en la calidad de la investigación a realizar. (Vega, 2003)

En la valoración ética de la experimentación clínica, debe considerarse siempre la dignidad e integridad de la persona, la ley suprema en el ejercicio de la medicina «no dañar a la persona», procurar los derechos del enfermo, analizando los riesgos posibles y los beneficios potenciales (licitud), no utilizar aquellas técnicas o procedimientos que no tengan una dosis mínima de seguridad. En la autoexperimentación y experimentación no clínica, los requisitos éticos siguen siendo los mismos, con la única diferencia significativa de que aquí el individuo se ofrece voluntariamente a la experimentación. Representan una participación dignificante y generosa que no debe permitir la imprudencia o ligereza; todo lo contrario, debe primar un respeto irrestricto a los principios y valoraciones previamente enunciadas. (López, 1990; Luna y Salles, 1998)

La producción del conocimiento constituye un proceso muy complejo, donde imprescindiblemente existe una exigente valoración de las implicaciones éticas de la ciencia (moralidad de los actos científicos). La construcción permanente de la catedral de la ciencia es responsabilidad del investigador y debe realizarse sin producir daños, es decir sin perjudicar a nadie y sin atropellar a la ética. En esta perspectiva, Aréchiga (2004), propone, algunos principios básicos a considerar en este complejo proceso edificador de la ciencia:

1. No atropellar el interés de los sujetos de estudio (bajo ninguna circunstancia es permitido realizar estudios en humanos sin su consentimiento informado)
2. No afectar el interés de otros investigadores (uno de los tipos más antiguos de faltas a la ética entre científicos, es la reivindicación indebida de créditos. Este problema se magnifica en proporción al valor del producto científico proclamado).
3. No atentar contra los intereses de las instituciones participantes (las interacciones Academia-Industria modifican las escalas de valores internas)
4. No atentar contra los intereses de la sociedad (daño ecológico y ambiental, riesgos de modificación genética, publicidad indebida, etc.).

El principio fundamental en la valoración ética de la experimentación clínica y no clínica, representa el consentimiento informado del sujeto de experimentación. Este garantiza su autonomía y libertad, que no puede verse comprometida por ninguna imposición o intereses utilitaristas. El consentimiento informado se encuentra avalado por todos los códigos de ética (*Code of Nüremberg*, *Belmont Report Declaration of Helsinki*), pero particularmente por las normas de buena práctica clínica (*ICH-GCP Guideline*), en tanto valores, responsabilidades y procedimientos que toda investigación e investigador debe adoptar y sobre todo respetar¹³. Un tema de debate con implicaciones profundas, representa la discusión en torno a la participación en ensayos clínicos experimentales de niños, de sujetos incapaces de consentimiento y de las personas con enfermedades terminales (fase I y II). (Hutchinson, D., 1997). Empero una cierta obligatorie-

13 ICH: *Harmonised Tripartite Guideline for Good Clinical Practice*. Brookwood Medical Publications Ltd., Richmond, 1997.

dad ética de colaborar, dentro del estatuto moral, en los trabajos de investigación, resulta indigno y degradante convertir a un ser humano de estas características en un simple objeto de investigación. (OPS/OMS, 1999; Beck, 1996)

5. Vida, pasión y gloria de los CEI

Bajo los auspicios de UNESCO y del Centro de Biomedicina de la Universidad Central del Ecuador, realizamos mediante selección propositiva un “Censo nacional de los comités institucionales de bioética en el Ecuador y la enseñanza de esta disciplina”. (Estévez, 2001)

Se encontró que la estructura, organización y funcionamiento de los pocos comités de bioética a nivel nacional fue de naturaleza diversa. Los reglamentos de estos comités fijaban su propia composición y las modalidades de su funcionamiento. En la mayoría de casos su composición fue pluridisciplinaria, y multiprofesional. Se identificó en algunos de ellos sujeción a normas internacionales. Escasos profesionales exhibían formación de cuarto nivel en bioética. Tan solamente dos Facultades de Ciencias de la Salud contaban con un programa de formación de sus estudiantes de pregrado. No se reportó, salvo en el Comité de Bioética del Centro de Biomedicina, material bibliográfico especializado en el tema. Las publicaciones científicas en este campo son excepcionales.

En los años subsiguientes se conforman bajo normativa internacionales algunos CEI, tal es el caso de las prescripciones OHRP que constituyen un referente de acreditación de reconocido prestigio para el armonioso funcionamiento de los comités. Actualmente se registran en este espacio 10 CIE ecuatorianos, de los cuales dos están inactivos y 7 activos. Entre estos últimos

tres corresponden a universidades (Quito) y 4 a hospitales (Guayaquil y Quito). (OHRP, 2009)

El propósito de un CIE al evaluar la investigación biomédica, es contribuir a salvaguardar la dignidad, derechos, seguridad y bienestar de todos los y las participantes actuales y potenciales de la investigación. Un principio cardinal de la investigación que involucra participantes humanos es “respetar la dignidad de las personas”. Las metas de la investigación, si bien importantes, nunca deben pasar por encima de la salud, bienestar y cuidado de los participantes en investigación. Los CIE deben también tomar en consideración el principio de la justicia. La justicia requiere que los beneficios e inconvenientes de la investigación sean distribuidos equitativamente entre todos los grupos y clases de la sociedad, tomando en cuenta edad, sexo, estado económico, cultura y consideraciones étnicas. En este ámbito toma singular relevancia la singular controversia sobre los beneficios esperados de los estudios genómicos (farmacogenética y farmacogenómica). John Sulston, el gran defensor del derecho público a la información del genoma, comenta con acierto que, los descubrimientos originados en la secuencia del genoma humano se acumulan constantemente, pero ése no es el punto importante; lo importante es que ha penetrado en el tejido de la biología, y que, como el mapa y la secuencia del gusano (*caenorhabditis elegans*), pronto no será considerada como algo separado. Así es como debería ser. La gente habla a menudo de la era posgenómica. Eso es un error. No es más que la era posterior a la exageración publicitaria. La secuencia es ahora un elemento crucial en un sistema libre y abierto de información biológica que permitirá que el conocimiento crezca y los beneficios se incrementen de una manera rápida, más rápida de lo que habría sido de seguir otros procedimientos. Es nuestra herencia inalienable. Es el hilo común de la humanidad. (Sulston y Ferry, 2003)

La importancia de la molécula de ADN, como portadora de la información genética puede conducir a una especie de sacralización condicionante de la valoración ética de los procedimientos hoy usados por la tecnogenética, como por ejemplo: la transgénesis, la alteración del “patrimonio genético” o el patentamiento de los genes. (Lacadena, 2000: 251-264). En esta perspectiva, la reciente aprobación por la Conferencia General de la UNESCO (2003) de la Declaración Internacional sobre los datos Genéticos Humanos, en su Art. 1, garantiza el respeto de la dignidad humana y la protección de los derechos humanos y las libertades fundamentales en la recolección, el tratamiento, la utilización y la conservación de los datos genéticos humanos, los datos proteómicos humanos y las muestras biológicas de las que esos datos provengan, atendiendo a los imperativos de igualdad, justicia y solidaridad y a la vez presentando la debida consideración a la libertad de pensamiento y de expresión, comprendida la libertad de investigación; establecer los principios por los que deberían guiarse los Estados para elaborar sus legislaciones y políticas sobre estos temas; y sentar las bases para que las instituciones y personas interesadas dispongan de pautas sobre prácticas idóneas en estos ámbitos¹⁴. Otro instrumento de gran valía para nuestros comités y países es también la *Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos*, aprobada en octubre de 2005 por la Conferencia General de la UNESCO por aclamación.

En este escenario, la bioética se plantea, entonces, grandes retos relativos a ésta temática nueva para todos, donde, sin limitar el avance del conocimiento y la libertad de la investigación (industria farmacéutica y universidades), se deberá defen-

14 Declaración Internacional sobre los datos Genéticos Humanos. UNESCO, París, 2003.

der el respeto de la autonomía en la toma de decisiones, garantizar los principios de beneficencia y no maleficencia, así como los principios de justicia y equidad, respecto al nuevo conocimiento y sus múltiples aplicaciones. Los gigantescos aportes y beneficios médicos derivados de la conquista del gen no se harán esperar. ¿Cuál será el beneficio a recibir de la industria nuestra población?

La caracterización de la variabilidad genética de los receptores de ciertas drogas es un buen ejemplo, para demostrar el nivel de eficacia de algunos de los más de 25 medicamentos hasta hoy estudiados; así como los conocimientos sobre específicos marcadores genéticos y locus relacionados con enfermedades crónicas y degenerativas, enfermedad de Parkinson (PARK1 a 8) y Alzheimer (gen bAPP codificante de la proteína precursora de b-amiloide en el cromosoma 21, y los genes PSEN1 en el cromosoma 14, y el PSEN2 en el cromosoma 1), cáncer colorectal hereditario (MLH1, MSH2, MSH6, PMS1, PMS2), cánceres hematológicos (CLL y ATM), de ovario y de mamas (BRCA1 y BRCA2), entre otras afecciones. (Guttmacher, Collins y Drazen, 2004)

Hemos mencionado algunas de las cuestiones éticas suscitadas y las situaciones difíciles con las que se enfrenta la investigación genómica. Nancy Wexler¹⁵, de la Fundación para las

15 Sus singulares estudios realizados en las aldeas que rodean al Lago Maracaibo (Venezuela), le llevaron a diseñar una prueba para detectar el gen de la corea de Huntington, antes de que se manifiesten sus síntomas. Su interés por este tema va más allá de la mera curiosidad científica, dado que su madre falleció a causa de ésta enfermedad, y ella también pudo haber heredado la corea, al igual que la cohorte de cientos de niños asintomáticos pero portadores del gen CH (brazo corto del cromosoma 4p16.3) de carácter autosómico dominante, que inexorablemente desembocará hacia los 40-50 años en la demencia y en la muerte.

Enfermedades Hereditarias, y experta mundial en la corea de Huntington, opina que «si alguien sugiriere en estos momentos la conveniencia de interrumpir la búsqueda del gen que provoca las enfermedades hereditarias debido a que su descubrimiento expondría a los peligros de una prueba o test a muchos miles de individuos que no pueden utilizar las pruebas actuales, la sugerencia sería recibida con horror. Las personas son libres para decidir si quieren someterse o no a la prueba, pero no para elegir si desean morir de la enfermedad. Las familias de los enfermos se quedarían espantadas ante la idea de retrasar las investigaciones. Lo que se plantea en su caso no es saber o no saber, sino morir o no morir». (Shapiro, 1991; Wilkie, 1994; Passarge, 2003)

Nancy Wexler teme que la ciencia se encuentre ahora en la situación de Tiresias, el profeta ciego de Tebas. Por casualidad, Tiresias vio a Atenea bañándose y ella le dejó ciego; después se arrepintió, pero incapaz de devolverle la vista le otorgó el poder de la profecía. Pero ver el futuro era un destino terrible, ya que podía verlo pero no cambiarlo. «Es una lástima, dijo Tiresias a Edipo, ser sabio cuando la sabiduría no sirve de nada». Wexler sentencia, entonces, ¿quieres saber cuándo vas a morir, sobre todo cuando no tienes poder para alterar el resultado? (Ridley, 2000). La maldición de Tiresias no podría cambiarse fácilmente, porque el destino de esta enfermedad se encuentra fatalmente impregnado en los genes, y el medio ambiente o los estilos de vida diferentes, nada pueden hacer al respecto. Entonces, el conocimiento genómico de la enfermedad de Huntington, nos remite al hecho difícil de la inutilidad del diagnóstico sin remedio, es decir, el cálculo de probabilidades de padecer esta enfermedad que engloba el entorno familiar (como es el caso de Nancy Wexler), se traduciría hoy por hoy, en una perfecta rece-

ta para el sufrimiento ¿La terapia génica¹⁶, podrá eventualmente revertir la maldición de Tiresias?

La tarea que asumen los CIE es enorme, ayudemos todos a posicionar la bioética y su gestión en cada tramo, en cada resquicio de la vida misma.

Según la CIOMS (2000), los CIE deben proporcionar una evaluación independiente, competente y oportuna de la ética de los estudios propuestos. En su composición, procedimientos y decisiones, los CIE necesitan tener independencia de influencias políticas, institucionales, profesionales y comerciales. Asimismo, necesitan demostrar competencia y eficiencia en su trabajo.

Los CIE son responsables de llevar a cabo la evaluación de la investigación propuesta antes de su inicio. Además, deben asegurar la evaluación regular de la ética de los estudios en desarrollo que recibieron una decisión positiva. Los CIE son responsables de actuar en completo interés de los participantes potenciales de la investigación y de las comunidades involucradas, tomando en cuenta los intereses y necesidades de los investigadores, así como los requerimientos de agencias reguladoras relevantes y leyes aplicables.

16 El término terapia génica engloba muy diversas estrategias encaminadas a la curación o alivio de los síntomas de enfermedades genéticas, que no pueden ser tratadas con otras terapias convencionales. La terapia génica in vivo consiste en transferir el material genético directamente al interior de las células del paciente, utilizando liposomas o vectores virales. En la terapia génica ex vivo, se extraen células del paciente para su manipulación in vitro y dotación del gen clonado y posterior recolonización con las mismas.

Bibliografía

Advisory Committee on Human Radiation Experiments

1995 *Final Report*. Washington, D.C.

ARÉCHIGA, H.

2004 Los aspectos éticos de la ciencia moderna. En: Aluja, M., y Birke, A. (Coordinadores). *El papel de la ética en la investigación científica y la educación superior*. Academia Mexicana de Ciencias, Fondo de Cultura Económica, México, D. F.

BECK, B.

1996 *Clinical Trials*. Interpharm Press, Inc. Buffalo Grove.

CORTINA, A.

1992 Ética Filosófica. En: Vidal, M.: *Conceptos Fundamentales de Ética Teológica*. Editorial Trotta, Madrid.

2003 *Declaración Internacional sobre los datos Genéticos Humanos*. UNESCO. París.

ENGELHART, T.

1995 *Bioética*. Paidós, Barcelona.

ESTÉVEZ, E.

1993 *Los protocolos de investigación en biomedicina*. Facultad de Ciencias Médicas, Imprenta Terán, Quito.

GAMBOA, G.

1999 Consentimiento informado para el paciente terminal y su familia. *Persona y Bioética* 2(5): 35. S.d.

GRACIA, D.

1999 *Investigación en sujetos humanos. Implicaciones lógicas, históricas y éticas. Investigación en sujetos humanos. Experiencia Internacional*. OPS/OMS, Serie de Publicaciones.

GUTTMACHER, A., Collins, F., y Drazen, J.

2004 *Genomic Medicine*. The Johns Hopkins University Press, Baltimore.

HIGGINGS, R.

1965 *Conflict of Interests*. Bodley Head, Londres.

HUTCHINSON, D.

1997 *The Trial Investigator's GCP Handbook: a practical guide to ICH requirements*. Brookwood Medical Publications Ltd., Richmond.

ICH

1997 *Harmonised Tripartite Guideline for Good Clinical Practice*. Brookwood Medical Publications Ltd., Richmond.

JONAS, H.

1997 *Técnica, medicina y ética. Sobre la práctica del principio de responsabilidad*. Paidós, Barcelona.

KOTTOW, M. H.

1995 *Introducción a la Bioética*. Editorial Universitaria, Centro Interdisciplinario de Bioética de la Universidad de Chile/Programa regional de Bioética de OPS, Santiago de Chile.

LACADENA, JR.

2000 *Genética, Sociedad y Bioética*. En: Palacios, M.: *Bioética 2000*. Ediciones Nobel, Gijón: 251-264.

LÓPEZ, E.

1990 *Ética y vida. Desafíos actuales*. San Pablo, Madrid.

LUNA, F., y Salles, A.

1998 *Bioética. Investigación, muerte, procreación y otros temas de ética aplicada*. Editorial Sudamericana, Buenos Aires.

OPS/OMS

1999 *Propuesta de normas armonizadas para el desarrollo de investigaciones clínicas con medicamentos*. Buenos Aires.

PASSARGE, E.

2003 *Atlas de Poche de Génétique*. Médecine-Sciences Flammarion, Paris.

RIDLEY, M.

2000 *Genoma. La autobiografía de una especie en 23 capítulos*. Editorial Tauros, Madrid.

RUEDA, L.

2004 *Ética e investigación en sujetos humanos*. En: Escribar, A., Pérez, M., y Villarroel, R. (Eds): *bioÉtica*. Mediterráneo, Santiago de Chile.

SGRECCIA, E., y Spagnolo, A.

1990 *Investigación y experimentación biológica. Orientaciones éticas*. En: Compagnoni, F., Piana, G., Privitera, S., y Vidal, M. (Eds.) *Nuevo Diccionario de Teología Moral*. Ediciones Paulinas, Madrid.

SHAPIRO, R.

1991 *La Impronta Humana. La carrera por desentrañar los secretos de nuestro código genético*. Acento Editorial, Madrid.

SULSTON, J., y Ferry, G.

2003 *El hilo común de la humanidad. Una historia sobre la ciencia, la política, la ética y el genoma humano*. Siglo Veintiuno Editores, Madrid.

VEGA, J.

2003 La experimentación con humanos. En: http://www.bioeticaweb.com/Fundamentacion/Vega_exp_hum.htm 10/04/.

VIDAL, S.

2008 Comités de ética de la investigación (Tomo II). En: Tealdi, J. C.: *Diccionario Latinoamericano de Bioética*. Bogotá.

WILKIE, T.

1994 *El conocimiento peligroso. El Proyecto Genoma Humano y sus implicaciones*. Debate pensamiento. Madrid.



BIOÉTICA, ESPACIOS CIUDADANOS DE ARTICULACIÓN Y POLÍTICAS PÚBLICAS

*Myrian Elena Miranda Padrón*¹

1. Introducción

El presente artículo recoge una serie de experiencias institucionales del Consejo Nacional de Salud así como las iniciativas que han contribuido al fomento y promoción en los foros de discusión y las políticas públicas de la bioética como enfoque transversal a través de la Comisión Nacional de Bioética. Asimismo, dibuja un rápido panorama sobre su presencia en la política del Sistema Nacional de Salud.

En un contexto político caracterizado por una radical transformación del ordenamiento político y constitucional, la salud ha pasado a ser un derecho antes que un bien público para constituirse en un eje estratégico para el desarrollo nacional. Esta transformación ha tenido un impacto muy fuerte en las políticas públicas y fiscales. Por lo tanto, esta contribución busca

1 Coordinadora técnica del Consejo Nacional de Salud y coordinadora de la Comisión Nacional de Bioética.

construir un enfoque institucional de la bioética, insertada en las políticas públicas de salud.

El itinerario de nuestro artículo inicia con la revisión de las contribuciones de la Comisión Nacional de Bioética al desarrollo de la bioética y de la presencia del tema en los congresos por la salud y la vida organizados por el Consejo Nacional de Salud y concluye con la breve reseña de las políticas públicas de la bioética relacionadas con la bioética.

El aprendizaje más importante de las experiencias reflexionadas y de los marcos legales considerados consiste en que sin articulación institucional de todos los actores del sector es imposible impulsar cambios profundos, transformadores y duraderos. La promoción y cultivo de espacios de convergencia y articulación, con libertad y autonomía, de entidades públicas, privadas y de la sociedad civil es esencial para la profundización de la bioética como eje clave de las políticas públicas.

2. La Comisión Nacional de Bioética (CONABI)

El Reglamento a la Ley Orgánica del Sistema Nacional de Salud crea la Comisión de Bioética como parte de las Comisiones del Consejo Nacional de Salud (art. 36) otorgándoles las siguientes funciones (art. 50):

- a) Orientar y promover los fundamentos de la bioética en el país, con énfasis en la defensa y el respeto a la vida;
- b) Proponer proyectos de normas que incorporen aspectos éticos en la investigación, formación académica y la práctica de salud y establecer los mecanismos de reglamentación;
- c) Proponer la incorporación de los principios de bioética en las políticas nacionales de salud pública;

- d) Diseñar estrategias y establecer mecanismos y procedimientos para la inserción de los principios bioéticos en los planes y programas del sector salud;
- e) Asesorar y emitir criterios técnicos solicitados por el Consejo Nacional de Salud o las entidades que integran el sistema respecto del cumplimiento de los principios de bioética o aspectos relacionados con ellos;
- f) Promover la deliberación sobre dilemas éticos actuales en la práctica e investigación en salud;
- g) Propiciar la creación de espacios para la discusión y solución de los problemas y dilemas éticos en salud a través de: publicaciones, eventos, y conformación de grupos, centros u organismos específicos para este efecto; y,
- h) Las demás que en el área de su competencia, le asignen el Pleno del Consejo, su Directorio o el Presidente.

La Comisión Nacional de Bioética (CONABI) está integrada por un delegado de las instituciones que conforman el Sistema Nacional de Salud. Al momento, quienes conforman la Comisión son:

- *Dr. Edmundo Estévez* (Asociación de Facultados y Escuelas de Medicina del Ecuador): Presidente.
- *Dra. Patricia Merlo* (Dirección de Salud de la Policía Nacional): Vicepresidenta.
- *Cornel CSM Luis Maldonado* (Hospital de las Fuerzas Armadas).
- *Dr. Luis Sarrazín Dávila* (Junta de Beneficencia de Guayaquil).
- *Dra. Patricia Moncayo* (Federación Odontólogos del Ecuador).
- *Dra. Anabella Cifuentes* (Instituto Ecuatoriano de Seguridad Social).

- *Dr. Carlos Torres* (Ministerio de Salud Pública).
- *Dr. Pablo Velasco* (Proceso Ciencia y Tecnología del Ministerio de Salud Pública).
- *Lic. Blanca Báez* (Federación de Enfermeras del Ecuador).
- *Dra. Alba Rhor* (SOLCA)
- *Dra. Susana Cárdenas* (Asociación de Clínicas y Hospitales Privados del Ecuador)
- *Dra. Carmen Perugachi* (Federación Médica Ecuatoriana)
- *Dr. Agustín García* (Sociedad Ecuatoriana de Bioética)
- *Dra. Cristina Merino* (Consultora OPS/OMS)
- *María Elena Miranda* (Coordinadora de la Comisión por el CONASA)

La Comisión funciona con un Plan operativo anual (POA) y mantiene reuniones ordinarias el primer viernes de cada mes, en forma regular, en las que se analiza y organiza las actividades previstas en el Plan.

La Comisión ha realizado talleres de capacitación en bioética y generado espacios de reflexión sobre la humanización de la medicina y el papel que juegan en la ciencia y la práctica médica las decisiones que involucran a la vida humana.

En el 2007 se realizaron tres foros en Quito con la finalidad de promover la importancia de la bioética. Los temas tratados son los siguientes: comités de bioética, asistenciales y de la investigación; dilemas del fin de la vida; relación médico paciente. En el 2008, se realizó una reunión ampliada de la comisión para analizar el tema del aborto. Otro de los temas debatidos a nivel nacional se refiere a la bioética de la investigación en seres humanos, actividad realizada en Cuenca a inicios del presente año

La Comisión, además, ha fomentado la conformación de comités hospitalarios de bioética a través de la elaboración de documentos de apoyo y talleres de capacitación. Los miembros de la Comisión han organizado y conducido los comités de bioética en el Hospital Eugenio Espejo, en el Hospital No. 1 de las Fuerzas Armadas y en el Hospital de la Policía Nacional. Además, se apoyó la conformación del Comité de Bioética del Hospital de SOLCA (Manabí). Los comités mencionados se encuentran en pleno funcionamiento para evacuar consultas y resolver los dilemas éticos presentados.

Entre los documentos más relevantes producidos destacamos la promulgación de la Política Nacional de Bioética (Anexo 3), documento diseñado por la Comisión y puesto a consideración del Directorio del Consejo Nacional de Salud en reunión ordinaria del 21 de diciembre del 2006. Las recomendaciones y observaciones han sido recogidas e incorporadas por la Comisión al documento final presentado para conocimiento y aprobación del Directorio en sesión del 15 de Noviembre del 2007.

Los objetivos de dicha política son los siguientes:

- a) Establecer los criterios y normativas bioéticas para la ejecución de las investigaciones en salud, en sus diferentes modalidades.
- b) Incorporar a la bioética en el ejercicio de la medicina y en las organizaciones, dependencias, centros y unidades que constituyen el Sistema Nacional de Salud.
- c) Garantizar que la investigación en seres humanos mantenga el respeto máximo a sus derechos y valores, a su autonomía, bienestar y a la calidad del ambiente.

A nivel institucional, esta política propone la inclusión de ejes de enseñanza y capacitación en bioética, la implementación

de comités de ética de la investigación, hospitalarios, investigación en bioética, información al público y legislación.

Respecto a la educación, el documento contiene la propuesta de que la bioética debe ser una asignatura de enseñanza obligatoria para los profesionales de la salud y su proceso debe ser continuo en los servicios del Sistema Nacional de Salud.

Es importante que, en la práctica, se estimule la organización y funcionamiento de los comités de bioética y que éstos, conformen redes que compartan aspectos educativos y de consulta.

3. La bioética en los congresos nacionales por la salud y la vida

Si bien los congresos de nacionales por la salud y la vida no han sido espacios específicos para potenciar el tema de la bioética, de alguna manera han canalizado reflexiones y propuestas muy relacionadas. En el periodo 2002-2009 se han realizado cuatro congresos, según lo dispuesto por la Ley Orgánica del Sistema Nacional de Salud (LOSNS) que en su artículo 19, numeral 6, señala como una de las funciones del Consejo Nacional de Salud, CONASA, la de “Convocar y organizar periódicamente eventos de amplia consulta nacional sobre los temas relevantes para la salud del país”.

Los congresos nacionales por la salud y la vida son espacios de participación y debate tanto de los derechos cuanto de las políticas públicas relacionadas con la salud. A su convocatoria acuden delegados del Ministerio de Salud Pública, prefecturas, alcaldías, organizaciones de base, de las instituciones que conforman el Sistema Nacional de Salud, representantes de la cooperación internacional, invitados especiales de organizaciones relacionadas con la salud pública y privada nacional e interna-

cional, organizaciones de mujeres, interculturales, de los consejos de salud, etc., el mecanismo de delegación se obtienen con la participación previa en los eventos precongresos que se organiza en cada una de las provincias del país.

Una muy breve y sucinta revisión transversal de los temas relacionados con la bioética arroja los siguientes resultados:

El Primer Congreso Nacional Por la Salud y la Vida, realizado en la ciudad de Quito entre el 5 y 10 de mayo del 2002, en su declaratoria final proclama a la equidad en salud como prioridad de la agenda pública y la participación social como propuesta para el desarrollo de acciones tendientes a fortalecer la salud a través del control social y la gestión.

La discusión sobre la interculturalidad fue crucial para el reconocimiento y el respeto a la diversidad cultural y de las expresiones y saberes ancestrales así como de la medicina complementaria. En aquella ocasión, los asistentes solicitaron la institucionalización de estos congresos como espacios bianuales participativos y democráticos y foros ciudadanos para el debate de los temas trascendentales para la salud.

Luego de amplios análisis sobre los problemas del país y los reclamos por una imperiosa reforma de salud, se puso en evidencia la necesidad de contar con una política nacional de salud y Ley Orgánica del Sistema Nacional de Salud así como del incremento de fondos para la prestación de servicios como consecuencia de un debate en torno a los derechos humanos fundamentales. En aquella ocasión, las discusiones sobre bioética posibilitaron la identificación de valores así como de las desigualdades económicas, sociales, étnicas.

El Segundo Congreso Nacional Por la Salud y la Vida, realizado del 15 al 17 de septiembre del 2004, proclama la Declaración de Guayaquil, contiene una serie de acuerdos y propuestas, entre otros, ratificar la salud y la vida como derechos fundamentales a ser considerados en la agenda política nacional.

Por primera vez se toma en cuenta al medio ambiente como beneficiario de las políticas de salud y se enfatiza la protección y atención a los habitantes del área rural y urbano marginal como sectores más vulnerables.

Se propone el combate a la pobreza, el hambre, las enfermedades, la discriminación, la degradación del ambiente, el analfabetismo, tareas propuestas en el contexto de los objetivos de desarrollo de la Cumbre del Milenio.

La salud sexual y los derechos sexuales y reproductivos con características de igualdad, autonomía y libertad fue acogida como una propuesta de política de Estado a ser implementada para garantizar el ejercicio pleno de los derechos y la abolición del discrimen en los servicios de salud tanto públicos como privados. Se reconoce y garantiza el respeto a la diversidad sexual y a la opción laboral de las personas.

Por primera vez se menciona la política de recursos humanos y la necesidad de establecer condiciones de trabajo dignas y una remuneración adecuada. Paralelamente, se propone la reforma al marco normativo que garantice el derecho de la población a acceder a medicamentos esenciales y la protección del patrimonio biológico y genético. Se considera al ser humano como eje de una política equitativa y de bienestar y protección social, priorizando a los grupos más vulnerables.

La participación ciudadana se consolida con la propuesta de creación de un sistema de veedurías en salud para el control del cumplimiento de la agenda planteada en el Congreso.

El Tercer Congreso Por la Salud y la Vida “Dr. César Hermina Piedra” tuvo como slogan “Por una salud equitativa, digna y de calidad” y se desarrolló en Cuenca del 9 al 11 de abril del 2007.

Esta convocatoria canalizó varias propuestas ante la proximidad de la realización de la Asamblea Nacional Constituyente de las cuales destacamos dos: la primera consistió en considerar la salud como derecho y eje de desarrollo social y económico; la segunda, fue el compromiso de efectivizar el derecho a la salud con equidad, universalidad y solidaridad, derecho que se considerará un bien social y no un objeto de lucro.

Este congreso produjo la Declaración de Cuenca, la cual reafirma los principios de equidad, calidad, integralidad y diversidad así como la radical oposición a la discriminación “...económica, social, étnica, cultural, de género, generacional, opción sexual, discapacidades o cualquier otro tipo; la atención de la salud será humanizada y digna.”

Un aspecto muy importante relacionado con la bioética es la conceptualización del medio ambiente como sujeto de derechos. Asimismo, la salud y derechos sexuales y reproductivos tomaron mayor fuerza como una expresión de derecho ciudadano al reafirmar que el Ecuador es un Estado laico y el derecho de todos y todas a decidir y al ejercicio de nuestros derechos sexuales y reproductivos con autonomía.

El Cuarto Congreso Por la Salud y la Vida “Edmundo Granda Ugalde” realizado en la ciudad de Loja el 4, 5 y 6 de

marzo del 2009, bajo el lema “Hacia la construcción participativa del Sistema Nacional de Salud”, se propuso apoyar el proceso de transformación del sector salud y la construcción del sistema nacional de salud a través del fortalecimiento de espacios de participación ciudadana.

En esta ocasión, se difundió la Nueva Constitución de la República, se profundizó el eje de la salud y se discutieron estrategias para fortalecer la participación ciudadana en el establecimiento de políticas públicas y toma de decisiones en el sector. El escenario político que caracterizó el cuarto congreso facilitó la discusión en torno a los derechos ciudadanos y la obligación del Estado para garantizarlos.

4. La bioética en las políticas públicas

Si bien, inicialmente la bioética ha sido una temática restringida a los comités de bioética hospitalaria y de investigación, poco a poco su discusión se ha extendido hacia otras disciplinas, traspasando el entorno médico clínico para proyectarse al campo social. El principio de justicia es la piedra básica sobre la que se asientan otros derechos y deberes a ser observados no únicamente por el personal de salud en el contexto de la prestación de servicios sino, además, por los usuarios. Revisamos a continuación, la presencia de la bioética en las políticas y en la legislación ecuatoriana.

4.1. La bioética en la nueva Constitución de la República del Ecuador

La Declaración de Cuenca por una salud equitativa, digna y de calidad, mencionada al inicio del presente documento, sirvió de base para la propuesta que, una vez enriquecida por el

Ministerio de Salud Pública, se trasladó a la Asamblea Constituyente y fue debatida en las mesas 1, 3 y 7 que consideraron, en el capítulo relativo a la salud, lo siguiente:

- a. La visión de la salud como derecho fundamental del ser humano y su aporte al desarrollo económico y social de la nación;
- b. La concepción de la salud integral que incorpore todas sus dimensiones bio-psico-sociales, más allá de los servicios de salud y de la atención de la enfermedad.

Así, la nueva Carta Política recoge expresiones de diferentes sectores ciudadanos respecto a la necesidad de construir un mundo mejor para las actuales y futuras generaciones, con posibilidad de disfrutar a plenitud de un ambiente saludable, protegido y equilibrado. Impulsa la reconciliación del hombre con la naturaleza considerándola como sujeto de derechos a la que, por primera vez, se la conceden derechos inalienables de tal manera que incluso el consumo debe ser responsable con el medio ambiente. Los derechos de la naturaleza se expresan en los artículos 71 al 74 del capítulo séptimo:

“Capítulo séptimo. Art. 71. La naturaleza o Pacha Mama, donde se reproduce y realiza la vida, tiene derecho a que se respete integralmente su existencia y el mantenimiento y regeneración de sus ciclos vitales, estructura, funciones y procesos evolutivos. Toda persona, comunidad, pueblo o nacionalidad podrá exigir a la autoridad pública el cumplimiento de los derechos de la naturaleza...

Art. 72. La naturaleza tiene derecho a la restauración. Esta restauración será independiente de la obligación que tienen el Estado y las personas naturales o jurídicas de indemnizar a los

individuos y colectivos que dependan de los sistemas naturales afectados. En los casos de impacto ambiental grave o permanente, incluidos los ocasionados por la explotación de los recursos naturales no renovables, el Estado establecerá los mecanismos más eficaces para alcanzar la restauración, y adoptará las medidas adecuadas para eliminar o mitigar las consecuencias ambientales nocivas...

Art. 73. El Estado aplicará medidas de precaución y restricción para las actividades que puedan conducir a la extinción de especies, la destrucción de ecosistemas o la alteración permanente de los ciclos naturales. Se prohíbe la introducción de organismos y material orgánico e inorgánico que puedan alterar de manera definitiva el patrimonio genético nacional.- Se prohíbe la introducción de organismos y material orgánico e inorgánico que puedan alterar de manera definitiva el patrimonio genético nacional.

Art. 74. Las personas, comunidades, pueblos y nacionalidades tendrán derecho a beneficiarse del ambiente y de las riquezas naturales que les permitan el buen vivir..."

En la sección séptima, que se refiere a la salud, el art. 32 establece que "la salud es un derecho que garantiza el Estado, cuya realización se vincula al ejercicio de otros derechos, entre ellos el derecho al agua, la alimentación, la educación, la cultura física, el trabajo, la seguridad social, los ambientes sanos y otros que sustentan el buen vivir", derecho que el Estado debe garantizar mediante políticas económicas, sociales, culturales, educativas y ambientales.

Finalmente, la Política Nacional de Salud fundamenta su concepción filosófica y humana en “los principios de equidad, universalidad, solidaridad, calidad, pluralidad, eficiencia, ética e integralidad”.

4.2. La bioética en el ordenamiento jurídico del Sistema Nacional de Salud

El Congreso Nacional del Ecuador expide, el 25 de septiembre del 2002, la Ley Orgánica del Sistema Nacional de Salud cuyo objeto es establecer los principios y normas generales para la organización y funcionamiento del Sistema Nacional de Salud.

Entre los principios que rigen el Sistema constan en primer lugar la equidad como garantía de acceso a servicios de calidad sin discriminación de género o generacional; y en segundo lugar, la calidad expresada en la satisfacción de los usuarios así como la optimización de los recursos también es parte de estos principios.

La solidaridad con la población más vulnerable y el sentido de cooperación, la universalidad en la atención a toda la población así como la autonomía de las instituciones se resaltan como principios fundamentales del Sistema Nacional de Salud.

Se encuentra en estudio una propuesta reformativa a la Ley Orgánica del Sistema Nacional de Salud que propone, como finalidad del Sistema, el desarrollo, protección y recuperación de las capacidades y potencialidades para una vida saludable e integral, aspectos basados en el derecho a la salud y en la igualdad social y cultural. Además, contempla los siguientes temas:

- a) Protección tanto a las personas como al medio ambiente así como la participación ciudadana en los procesos de pla-

nificación y veeduría. La protección debe ser integral con énfasis en el respeto a la dignidad y diversidad étnico-cultural.

- b) Gratuidad de los servicios a través de la implementación de la red pública integral de salud.
- c) Promoción de estrategias para crear condiciones y fomentar hábitos de vida saludable en todos los aspectos, individual, familiar, laboral, de la comunidad, etc.
- d) Promoción de las medicinas alternativas y ancestrales están contempladas dentro de la propuesta de desarrollo del sector salud.

La propuesta de modificación define valores (bien común, derecho a la salud, dignidad, respeto a la diversidad, democracia) y, entre los principios, hace visible, por primera ocasión, la bioética, cuando afirma que se debe “aplicar los principios orientadores de la conducta humana en el campo biomédico (justicia, autonomía, beneficencia y no maleficencia) y en general en defensa de la vida humana.”

Conclusiones

Luego de concluir nuestro itinerario, proponemos las siguientes conclusiones para profundizar la articulación de los actores e instituciones relacionados con la bioética.

- a) Para la promoción de enfoques – como el de la bioética - se requiere tomar en cuenta el principio de articulación. Éste implica concebir la identidad de las instituciones y de los grupos sociales como realidades no autosuficientes ni absolutamente autónomas, de tal manera que requieren del encuentro y la colaboración con otras para impulsar cambios y enfoques fundamentales. En la articulación, las

instituciones y actores son conscientes de sus diferencias, no las resignan pero no se encierran en ellas.

- b) La bioética es un enfoque fundamental para las políticas públicas en general y, especialmente, para aquellas relacionadas con el sector de la salud. Por lo tanto, requiere de espacios de articulación de actores provenientes de todos los sectores de la vida social: públicos, privados, de la sociedad civil.
- c) La bioética no es un enfoque estático pues está sujeto a mayores y cada vez más numerosos desafíos provenientes de la tecnología, de la crisis medio ambiental, de las prácticas productivas y del consumo. Por ello, implica un abordaje holístico y atento a la complejidad y su discusión debe incluir, forzosamente, una gran diversidad de puntos de vista.
- d) El Consejo Nacional de Salud ha promovido formas institucionales concretas y efectivas de participación, discusión y transformación de las políticas públicas relacionadas con la bioética. La primera forma institucional es la Comisión Nacional de Bioética; la segunda, los Congresos Nacionales por la Salud.
- e) El aprendizaje más importante de estas experiencias consiste en que la articulación de actores diversos liderada desde el espacio público ha sido positiva para la promoción de la bioética. Además, los espacios de articulación pueden convivir perfectamente con la recuperación y profundización de la rectoría del Estado en el sector salud, al que alimenta con demandas, propuestas, iniciativas y oportunidades de encuentro y concertación.

Finalmente, la diversidad de actores y la conciencia social creciente acerca de la urgencia de fomentar y promover la bioé-

tica en el ejercicio de la salud son fuerzas potentes que pueden contribuir a la conformación del anhelado plan nacional para incorporar este enfoque en la enseñanza superior de las ciencias de la salud y de la medicina.

Referencias bibliográficas

- Consejo Nacional de Salud
2002 I Congreso Nacional por la Salud y la Vida. Memorias.
- Consejo Nacional de Salud
2004 II Congreso Nacional por la Salud y la Vida. Memorias.
- Consejo Nacional de Salud
2007 III Congreso Nacional por la Salud y la Vida. Memorias.
- Consejo Nacional de Salud
2009 IV Congreso Nacional por la Salud y la vida. Memorias.
- Consejo Nacional de Salud
2007 Marco General de la Reforma estructural de la Salud en el Ecuador.
- Consejo Nacional de Salud
2008 *Política Nacional de Bioética*.
- Consejo Nacional de Salud
2009 Propuesta de reforma al Sistema Nacional de Salud.
- LEÓN, F. J.
2009 *De la bioética clínica a una bioética institucional y social*. Cuadernos Diplomado en Bioética, U.C. virtual, Quito.
- LEÓN, F. J.
2009 *Justicia en políticas públicas de salud en Latinoamérica*. Cuadernos Diplomado en Bioética, U.C. virtual, Módulo 6: Bioética y Sociedad, Quito.
- LLANO, A.
s/f *La bioética en América Latina y en Colombia*. S.d.
- Ministerio de Salud Pública
2009 *La salud en la nueva constitución*. Quito 2008, OPS.
- ORTIZ, M.
2005 PALAVECINO, S.: *Bioética para una salud pública con responsabilidad social*. S.d.

ORTEGA, F. y CALAHORRANO, N.

2009 *La Bioética y la transformación sectorial de salud en el Ecuador.*
Propuesta de Transformación. MSP: 2009.

República del Ecuador, Asamblea Constituyente

2008 *Constitución Política del Ecuador.*



TERCERA PARTE

**LA BIOÉTICA Y EL EJERCICIO
DE LA MEDICINA**



LA RESPONSABILIDAD CIVIL DEL MÉDICO EN EL ECUADOR

Marco R. García C.¹

“Yo he visto en varios hospitales que muchos se han quedado muertos fuera de sus muros y por falta de socorro han perecido miserablemente. Sin embargo pienso lo contrario de su institución. Mucha gente ha venido aquí, y aquí tiene alojamiento. Pero me ha extrañado una cosa, y es que por la noche muchos tienen que quedarse afuera”.

Robert Copeland. *The Hyeway to the Spytell Haouse*, 1536

1. Introducción

El avance de la medicina es agigantado. La medicina se ha transformado y los médicos de hoy disponen de técnicas maravillosas para la prevención, tratamiento y rehabilitación de los pacientes. Los pacientes que se enteran de los prodigios de la medicina consideran infalible a la medicina y ante un resultado

1 Magister en administración gerencial hospitalaria. Ex jefe del servicio de ortopedia y traumatología del Hospital General de las Fuerzas Armadas. Miembro de la Sociedad Ecuatoriana de Bioética. Secretario de la Sociedad Ecuatoriana de Bioética.

no esperado, vienen las decepciones y aparece el litigio de la responsabilidad médica.

La relación médico paciente se ha deteriorado, el médico no aplica principios bioéticos en la atención de sus pacientes y los pacientes comienzan a ver sus médicos como responsables de situaciones no esperadas en la evolución de una patología o un tratamiento quirúrgico, fruto en la mayoría de las veces de la normal evolución de una enfermedad.

La responsabilidad médica surgida de su actuación profesional es una preocupación de los médicos a nivel universal. Los reclamos por responsabilidad médica inciden en la práctica asistencial, la relación médico-paciente y el gasto en salud

La gran mayoría de las reclamaciones por responsabilidad médica son producto de un inadecuado manejo de unos pocos aspectos del acto médico. Por ello creemos de utilidad para el médico práctico conocer algunos detalles de la práctica de la medicina, como también de aspectos relacionados con la Constitución y leyes vigentes en el Ecuador.

Se considera que la relación médico-paciente, la historia clínica y el consentimiento médico, aplicados bajo principios bioéticos son aspectos críticos de la mayor importancia práctica.

Los reclamos por real o presunta responsabilidad médica generalmente se originan en una ruptura de la relación médico-paciente, antes que en un daño o un error médico inexcusable.

El trato adecuado, la buena comunicación, la información suficiente, el consentimiento médico y el respeto al conjunto de los derechos del paciente son elementos claves en la prevención de los reclamos por responsabilidad médica.

Es necesario capacitar a los médicos en el conocimiento de leyes y reglamentos que rigen la práctica médica y en el conocimiento de principios bioéticos que sumados a su capacidad técnica en el área de su especialidad, permitan proporcionar al paciente un tratamiento de calidad con calidez y bajo la aplicación de principios bioéticos.

La aplicación de los principios constitucionales, leyes y reglamentos que rigen el derecho a la salud de los ecuatorianos y que regula la práctica médica por parte de los profesionales de la salud, más una oportuna asignación de recursos, permitirán que el Ecuador alcance niveles de calidad en la atención médica de los pacientes, sin distingo de carácter económico, ni discriminación social.

2. Conceptos generales

2.1. *La medicina como arte*

La medicina “es un conjunto cambiante de conocimientos, habilidades y tradiciones que se aplican en la preservación de la salud, la curación de las enfermedades y la mejoría del sufrimiento. Los límites de la medicina se confunden con la psicología, sociología, economía e incluso la herencia cultural. La enfermedad puede estar codificada en el genoma humano, y tal vez también en las privaciones de la pobreza e ignorancia. La medicina, por tanto, debe ocuparse no sólo de una molécula anormal, sino también de una infancia anormal. Como tal es una profesión abierta, lo que produce modestia y regocijo en aquellos que la practican como profesión”. (Wyngaarden, 1988: 1)

La capacidad médica se fundamenta en el continuo cambio producto de la investigación diaria y sacrificada de quienes

se han preparado para servir con amor a sus semejantes. Pero la práctica de la medicina es mucho más que la aplicación de conocimientos científicos porque la medicina debe centrarse en el paciente con absoluto respeto de sus derechos y fundamentada en principios bioéticos. En la época actual no se admite la actitud paternalista del pasado, en la que el médico decidía sobre lo que debería hacer sobre sus pacientes. Actualmente, el paciente y sus familiares tienen una activa participación en las decisiones sobre los tratamientos propuestos, luego de recibir una adecuada información de beneficios, alternativas, efectos secundarios, complicaciones y riesgos de los tratamientos propuestos.

2.2. *El paciente*

Del latín *pator*, *páteris*, *passus sum*, que significa ‘padecer’, hemos obtenido el término sanitario de paciente. En relación al enfermo, ‘paciente’ es una palabra más intensa. El que tiene una enfermedad no siempre la padece y, sobre todo, no siempre sufre. Y sin embargo, paciente es el que padece.²

El paciente se presenta ante el médico en un terreno extraño y poco familiar; esto es, en el medio estructurado y artificial del consultorio, clínica o cama hospitalaria. El paciente quiere que se le escuche, quiere expresar sus temores e inquietudes, desea compartir con el médico y que este se interese en ellos como seres humanos, con afecto y ternura, pero sin juzgarlos. Espera del médico que lo atienda con capacidad profesional en el área de su competencia; los pacientes desean que se les informe a un grado razonable, en un lenguaje comprensible. Un buen

2 www.elalmanaque.com/Medicina/.../paciente.htm -

médico es aquel que escucha a su paciente y que está siempre alerta a sus inquietudes.

2.3. El médico

El médico ingresa a una profesión con valores establecidos y tradiciones de conducta ética y responsabilidades. No obstante cada médico, como cada paciente, es peculiar. No es un instrumento incorpóreo que pueda conformarse en forma pasiva por la profesión, sino un ser humano con fuerzas y debilidades innatas que deben reconocerse para cumplir las expectativas de los pacientes y de la profesión, de las cuales son importantes también las normas que establece el médico para sí mismo. (Wyngaarden, 1988: 2)

El estudiante que se prepara para ser médico debe saber que es una profesión de servicio, que le permitirá vivir con dignidad, pero sin lujos. El futuro médico se prepara en las aulas y los hospitales para aprender a convivir y tratar el dolor ajeno. Actualmente, en la mayoría de las universidades del Ecuador, se ha incorporado la cátedra de humanidades que permite al estudiante de medicina obtener conocimientos sobre la bioética y su aplicación al campo médico.

El médico deberá estudiar toda su vida, en permanente actualización para estar al día con los continuos avances de la ciencia médica.

2.4. El acto médico

El acto médico, en el cual se concreta la relación médico-paciente, es una forma especial de relación entre personas. Por lo general una de ellas, el enfermo, acude motivada por una alte-

ración en su salud a otra, el médico, quien está en capacidad de orientar y sanar de acuerdo a sus capacidades y al tipo de enfermedad que el primero presente. A través del acto médico se intenta promover la salud, curar y prevenir la enfermedad y rehabilitar al paciente. El médico se compromete a colocar todos los medios a su alcance para efectuar un procedimiento (médico o quirúrgico), actuando con apoyo en sus conocimientos, su adiestramiento técnico y su diligencia y cuidado personal para curar o aliviar los efectos de la enfermedad, sin poder garantizar los resultados, previa advertencia de los posibles riesgos y complicaciones inherentes al mismo.³

El acto médico es hoy un tema de máximo interés para la sociedad, los médicos, y demás profesionales de la salud. Su correcta comprensión (el conocimiento de los factores o determinantes que limitan o posibilitan su ejercicio) puede ayudar a precisar adecuadamente las competencias y los campos profesionales actualmente en conflicto. Pero sobre todo, puede contribuir a esclarecer las causas del deterioro progresivo que desde hace algunas décadas afecta a su componente esencial, la relación médico-paciente, y que ha puesto en cuestión el rol social, la eficacia curativa y la filiación humanística de la medicina.⁴

3. La calidad en la atención médica

La calidad de la atención médica depende, en gran parte, de la aplicación de la ciencia y la tecnología, de manera que rinda el máximo de beneficios para la salud sin aumentar los riesgos.

3 www.medspain.com/ant/n10.../Actomed.htm -

4 sisbib.unmsm.edu.pe/.../acto_médico_límites.htm -

Se debe recordar que, según Avedis Donabedian, la calidad de la atención de la salud es “el grado por el cual los medios más deseables se utilizan para alcanzar las mayores mejoras posibles en la salud”.⁵ A su vez y en su opinión “la calidad es una propiedad que la atención médica puede poseer en grado variable”. (*idem*: 1743). Donabedian propone las siguientes definiciones para la aceptabilidad, eficacia, efectividad, eficiencia, equidad, y legitimidad:

Aceptabilidad: Conformidad con los deseos y expectativas individuales de las personas.

Eficacia: Capacidad técnico-científica para lograr mejoras.

Efectividad: El grado de mejora de la salud obtenida con relación al máximo posible.

Eficiencia: Capacidad de reducir los costos sin disminuir las mejoras obtenidas.

Equidad: Conformidad con lo justo y razonable en la distribución de las acciones de atención médica y sus beneficios.

Legitimidad: Conformidad social expresada en principios, normas, costumbres, leyes y regulaciones.

3.1. Dimensiones en la calidad de la atención en salud

Avedis Donabedian (*idem*), el especialista más reconocido en el mundo sobre el tema, define calidad como la capacidad de

5 docentes.uacj.mx/.../Introd%20Admon%20Salud%20Pub/Donabedian.doc

lograr los mayores beneficios, con los menores riesgos posibles para el paciente, dados unos recursos.

En las definiciones de calidad señaladas anteriormente, se deduce que implica varias dimensiones que merecen ser explicadas en detalle:

3.1.1. La dimensión técnica

Es la más importante, que consiste en la mejor aplicación del conocimiento (idoneidad profesional) y la tecnología (procedimientos y equipos) disponibles en favor del paciente. Es el concepto que de manera tradicional han conocido los profesionales de la salud, y depende de manera fundamental, pero no exclusiva, de sus cualidades y capacitación.

La situación en el campo tecnológico es muy delicada en el Ecuador porque el nivel público no cuenta con el equipamiento moderno y suficiente para cubrir las necesidades de una población cada vez más demandante y los turnos para determinados exámenes son diferidos para muchos días, perdiendo tiempo valioso en el diagnóstico y tratamiento de las patologías. La situación es diferente a nivel privado, porque un buen número de hospitales y clínicas privadas ofrecen servicios con tecnología moderna, pero los costos no están accesibles a toda la población.

3.1.2. La seguridad

Esta se mide según el riesgo implícito para el paciente, considerando los servicios ofrecidos, su condición en particular, la eficacia de la estrategia definida y la destreza con que ésta se aplique. En el momento de iniciar la atención de un paciente, los servicios pueden incrementar mucho más los riesgos que los beneficios, por lo cual una medida de calidad debe ponderar en

qué grado se logró el equilibrio más favorable entre ellos. En la dimensión de la seguridad se enfatiza que no deben lograrse beneficios para un paciente a costa de aumentar los riesgos a él o a terceros.

3.1.3. *La calidad es el servicio*

Donabedian (*idem*) considera que la relación interpersonal con el paciente y las características del lugar en que se preste la atención deben reflejar respeto y permitir privacidad y comodidad de cada paciente en particular; lo anterior hace parte integral de la calidad de la atención ya que influye en forma decisiva en la aceptabilidad por parte del paciente y por ello en la naturaleza y éxito de la atención y en los beneficios de la misma.

3.1.4. *El costo racional de la atención*

Entendiendo su estrecha relación con los beneficios y riesgos que se derivan de ello, mejorar la calidad e implementar tecnología moderna implica el incremento en los costos. Pero los costos se han incrementado aún más ante el aumento en las demandas por supuestas malas prácticas, porque muchos médicos solicitan exámenes, en ocasiones innecesarios, que elevan los costos. De allí que es necesario que existan protocolos de manejo universales de acuerdo al nivel operativo de la institución de salud, los mismos que deben ser la guía en la atención de los pacientes y a que a su vez deben servir para evaluar la calidad de atención brindada a los pacientes y disminuir los costos en la atención médica.

La dimensión del costo racional también se ve afectada por la atención que se debe prestar a usuarios de primero y segundo nivel que no deberían acudir a los hospitales de especialida-

des, en perjuicio de pacientes que realmente requieren de atención especializada. La solución sería una adecuada referencia y contrarreferencia de los pacientes, pero fundamentalmente depende de la concienciación de los pacientes mediante programas de educación.

Debe agregarse que la calidad tiene grados variables y puede ser analizada desde diferentes puntos de vista. El profesional o los grupos de profesionales juzgarán los procedimientos que deben ser empleados, la técnica, el juicio diagnóstico y los resultados de la atención a un usuario. Éste evaluará los beneficios de su atención por variables subjetivas, como el trato que recibió, el lugar en el cual fue atendido, la oportunidad y confianza que le generó el prestador del servicio y el resultado obtenido (la revisión de los síntomas, el mejoramiento de su condición funcional).

La calidad es un concepto relativo, nunca absoluto, que requiere puntos de referencia que permitan la comparación (estándares), los cuales reflejan un consenso y una valoración social de cómo conseguir mayores beneficios para un paciente o para toda la población, o para ambos.

3.3. La historia clínica

La historia clínica es el documento más importante en el proceso de la relación médico paciente y refleja la atención brindada al paciente. Por lo tanto, es el requisito indispensable para atender cualquier reclamo presentado ante las autoridades.

“La historia clínica, es un documento que registra la experiencia médica con el paciente y representa un instrumento imprescindible para el cuidado actual o futuro, que requiere de un sistema de metodología de registro y análisis que reúna la información para análisis posteriores dentro de un contexto

médico legal. La progresiva complejidad en la gestión de servicios de salud y los avances en la informática exigen que la implantación de los nuevos modelos de atención y gestión se apoyen en sistemas documentales de información y registros que permitan un monitoreo y evaluación dinámicos de las actividades de salud utilizando los datos obtenidos en la práctica clínica, para bajo los conceptos actuales de bioética asegurar estándares de calidad en la atención médica, mejorar la precisión diagnóstica, regular el uso de exámenes complementarios, racionalizar los tratamientos de manera eficaz, favorecer la investigación y la docencia e incorporar a otros profesionales de la salud en el seguimiento y control del paciente; lo que en definitiva redundará en disminuir la morbilidad, evitar el subregistro de enfermedades, mejorar la relación costo-beneficio, optimizar los recursos humanos y materiales existentes en las unidades de salud y mejorar el acceso y la calidad de atención.” (Expediente único para la historia clínica, pág. 1).

Los lineamientos establecidos en el Ecuador para el manejo de la historia clínica fueron aprobados mediante resolución del Directorio del Consejo Nacional de Salud del 25 de octubre del 2006. En él se ha establecido la historia clínica orientada por problemas propuesta por Lawrence Leed en 1994, una metodología innovadora, sistemática y ordenada de la información que rebasa el ámbito de la historia clínica tradicional. En esta historia clínica se habla del manejo del registro orientado por problemas en el que se incluye la guía de análisis.

Como vemos, las directrices sobre el manejo de la historia clínica en el Ecuador es muy clara, pero en la práctica, el manejo de la misma, tanto a nivel público y privado, no se cumple en forma eficiente. En los principales hospitales públicos podemos observar que los archivos de historias clínicas se encuentran aba-

rrotados y en los casos crónicos se constituyen en desordenados tomos, con hojas sueltas, que no garantizan un eficiente manejo de la información. En algunos centros públicos y privados se ha implementado registros electrónicos de la historia clínica que facilitan el manejo de la misma y que garantizarán conservar la información.

Otro problema en el país es que no existe una historia clínica única, porque cuando los pacientes emigran a otras ciudades se abren nuevos expedientes clínicos. Es de aspirar que, a futuro, se implemente una historia clínica única por paciente.

3.4. La bioética en la atención médica

3.4.1. El ejercicio médico actual

En los últimos años, el Ecuador ha pasado de la atención médica estatal y privada a la atención por múltiples prestadores: estatales, municipales, privados, sistemas prepagos, fundaciones privadas. Estas y otras posibles interrelaciones determinan un panorama cada vez más complejo, desordenado, que ha pasado a ser múltiple y con poder disperso.

Proliferan las facultades de medicina sin previa planificación de los recursos necesarios en salud; existe falta de liderazgo en la salud pública. Antes, los hospitales públicos, las universidades, el ministerio de salud, marcaban el rumbo con autoridad reconocida. Actualmente, cada entidad sanitaria funciona de manera casi autónoma, con limitados mecanismos de control. Existe controversia entre lo estatal y lo privado por la falta de aplicación, control y retroalimentación de aquello que está escrito y no se cumple.

Falta aplicación de la medicina preventiva y mayores recursos para la medicina curativa y de rehabilitación. El tratamiento de las patologías crónicas no dispone de recursos para su atención eficiente.

La intervención por especialidades ha producido una ruptura en la relación médico-paciente de tal manera que cada médico examina y analiza una parte del organismo, pero el ser humano integral es dejado de lado.

La pérdida de valores como la equidad, la solidaridad, la transformación de la cobertura y la calidad en temas de mercado son algunos de los principios que orientan la organización actual.

Las nuevas tecnologías son aplicadas en el país, pero son de acceso limitado y reservado a quienes disponen de recursos económicos suficientes. Pero los de mayores recursos, incluidos los funcionarios gubernamentales, no confían en los profesionales ecuatorianos y ante la más mínima dolencia emplean sus recursos y los del estado para ser atendidos en el exterior

3.4.2. *La bioética*

La bioética es un neologismo acuñado por el oncólogo norteamericano Van Rensselaer Potter (1911-2002), el mismo que dedicó toda su vida a la investigación del cáncer y al cultivo del humanismo, mediante la exaltación de los valores éticos. (García, 2006: 45; Fracapani, 1999: 11)

La primera edición de la *Encyclopedia of bioethics*, preparada por W. Reich, definía a la bioética como “el estudio sistemático del comportamiento humano en el campo de las ciencias de la vida y de la salud, cuando este comportamiento es

examinado a la luz de valores y principios morales”. (Aramini, 2007: 57)

Los cuestionamientos a esta primera definición indujeron a una nueva formulación del concepto de bioética, que en la segunda edición de la *Encyclopedia of bioethics* se define de la manera siguiente: “Bioética es un término compuesto derivado de las palabras griegas *bios* (vida) y *ethike* (ética). Ella puede ser definida como el estudio sistemático de las dimensiones morales –incluida la visión moral, las decisiones, la conducta y las políticas- de las ciencias de la vida y el cuidado de la salud, usando las diversas metodologías éticas en un marco interdisciplinario”. (Aramini, 2007: 58)

“Tradicionalmente la profesión médica, como las otras profesiones, ha regido su praxis ciñéndose a lo prescrito por los colegios deontológicos (obligaciones = lo que debe ser); pero en la actualidad las ciencias de la vida han recibido el impacto de los progresos vertiginosos de la ciencia y la tecnología en los confines de la vida, de las técnicas de reproducción asistida y la ingeniería genética, para no citar más que algunos y del daño que hace al hombre al ecosistema, todo lo cual ha planteado problemas éticos inimaginables para los profesionales de hace medio siglo; por esta razón y porque el mundo actual es esencialmente pluralista, se ha impuesto la bioética que ofrece métodos de resolución a través del análisis multidisciplinario”. (García, 2006: 53)

3.4.3. *Los principios bioéticos en salud*

Principio de beneficencia: manda hacer el bien. Es el principio fundamental, porque el personal de salud se encuentra formado para hacer el bien, no sólo al individuo enfermo sino a la

sociedad en su conjunto. Se basa en que los procedimientos diagnósticos y terapéuticos que se apliquen deben beneficiar al paciente, es decir, ser seguros y efectivos. (Ciccone, 2005: 42; García, 2006: 61)

Principio de no-maleficencia: se basa en el principio hipocrático de *primum non nocere*, es decir, “ante todo, no hacer daño”. Este principio, algunos autores lo relacionan con el anterior, porque ningún profesional de la salud deberá utilizar sus conocimientos para ocasionar daños al enfermo. En la práctica se refiere a que el balance entre los beneficios y los riesgos de cualquier actuación médica debe ser siempre a favor de los beneficios del paciente. (Ciccone, 2005: 42; García, 2006: 62)

Principio de autonomía: este es un moderno principio que se refiere a la capacidad que tiene el enfermo para decidir, en uso de su autonomía, lo mejor que considere en su beneficio, luego de recibir las explicaciones adecuadas. Este principio que siempre ha estado ausente de la tradición médica, a pesar de la gran importancia que ha adquirido en los últimos años; durante muchos siglos el paciente nunca ha participado en la toma de decisiones y el médico era quien decidía; el deber del médico era “hacer el bien” al paciente, y el de éste, aceptarlo. (Ciccone, 2005: 41; García, 2006: 59)

Principio de Justicia: este principio se basa en dos hechos: (Ciccone, 2005: 43; García, 2006: 62)

- a) Todas las personas, por el mero hecho de serlo, tienen la misma dignidad, independientemente de cualquier circunstancia, y por tanto, son merecedoras de igual consideración y respeto.
- b) Hay que luchar por una distribución justa y equitativa de los siempre limitados recursos sanitarios para conseguir el

máximo beneficio en la comunidad, evitando desigualdades en la asistencia sanitaria.

Estos cuatro principios adquirieron rápidamente una gran importancia, ya que resultaron muy útiles para los profesionales sanitarios que no eran expertos en cuestiones de bioética y que actuaban generalmente de forma empírica o intuitiva ante cualquier dilema moral que aparecía en su labor diaria con el enfermo.

En las últimas décadas, los principios de autonomía y de justicia cada vez adquieren mayor relevancia. El principio de autonomía, por la activa participación del paciente en la toma de decisiones en ejercicio de su autonomía, consta como derecho de los pacientes en la legislación ecuatoriana. El principio de justicia, tiene como precepto la distribución adecuada de los siempre escasos recursos asignados a la salud.

3.4.4. La relación médico-paciente

La relación entre el médico y el paciente debe caracterizarse por ser una relación interpersonal. El paciente se beneficia de las acciones del médico y el médico cada día aprende de sus pacientes. Todo médico tiene una deuda de gratitud con la sociedad y los pacientes, gracias a los cuales aprendió la medicina. Aunque el estudiante pague matrícula durante su enseñanza, el tener acceso a hospitales de la comunidad lo hace deudor con la sociedad y los pacientes. Todos hemos producido sufrimiento en el aprendizaje de la medicina. El progreso de la medicina se hace, la mayoría de las veces, a costa del dolor de nuestros semejantes. El pensar esto nos debe producir un sentimiento no sólo de gratitud sino de humildad. (Vélez, 1987: 121)

La relación médico paciente ha conservado su valor no obstante los grandes adelantos de los últimos tiempos. La medicina de hoy cuenta con descubrimientos notables para la determinación y alivio de las enfermedades; sin embargo, hay factores en la organización de la medicina actual que llevan al deterioro de la relación médico paciente al punto de que se habla de deshumanización de la medicina.

Debemos cambiar la relación médico-enfermo para situar al enfermo en lo que es: persona necesitada de ayuda. El médico, con su actitud, aún en las peores condiciones materiales, puede humanizar la medicina, y debe hacerlo, mediante una medicina biográfica, en el sentido de que la enfermedad es un acontecimiento que ocurre a la persona cuya vida es personal, biográfica, argumental y narrativa. Esto es deseable y posible hasta cierto punto: hay que hacer que el enfermo considere a su médico, lo conozca por su nombre, reciba de él un trato personal y humanizado.⁶

3.4.5. *El consentimiento informado*

El consentimiento informado en el área clínica debe entenderse como la aceptación por parte de un enfermo competente de un procedimiento diagnóstico o terapéutico después de contar con la información adecuada para implicarse libremente en la decisión clínica. Los requisitos básicos son: libertad, competencia e información suficiente. Por lo tanto, tiene que entenderse como fruto de la relación clínica, siempre basada en dos pilares insustituibles e inconfundibles: la confianza y el proceso de información más o menos complejo. (García, 2006: 169, 340)

6 www.cuentayrazon.org/revista/doc/098/Num098_024.doc -

que incluye la comprensión del procedimiento propuesto, explicar en qué consiste, proponer las alternativas posibles, la oportunidad y los resultados esperados (con beneficios, secuelas y riesgos), con el fin de llegar a una decisión, ya sea de elección, de aceptación o de rechazo.⁷

En nuestro país, la Constitución Política de la República (art. 361), la Ley Orgánica de la Salud (art. 7) y el Código de Ética Médica del Ecuador (art. 15 y 16), señalan la obligación del consentimiento informado para la realización de todo procedimiento clínico o quirúrgico”.

El consentimiento informado en el área clínica, tiene que entenderse como la aceptación por parte de un enfermo competente de un procedimiento diagnóstico o terapéutico después de tener la información adecuada para implicarse libremente en la decisión clínica.

El principio de autonomía es el fundamento del consentimiento informado que tiene gran importancia en la praxis médica actual. El médico tiene la obligación de informar al paciente de una forma adecuada e inteligible de los potenciales riesgos y beneficios de los tratamientos que se va a efectuar y de los exámenes auxiliares de diagnóstico que va a utilizar.

El uso este principio previene o disminuye la posibilidad de errores, negligencia y coerción a la vez que promueve en el médico su autocrítica. Pero su principal propósito es establecer la autonomía del paciente, promover su derecho a la autodeterminación y proteger su condición como un ser humano que se respeta a sí mismo.

7 www.bioetica.org.ec/ -

Como requisitos del consentimiento informado, se deben cumplir por lo menos los siguientes:

Voluntariedad: Los sujetos deben decidir libremente someterse a un tratamiento o participar en un estudio sin que haya persuasión, manipulación ni coerción. El carácter voluntario del consentimiento es vulnerado cuando es solicitado por personas en posición de autoridad o no se ofrece un tiempo suficiente al paciente para reflexionar, consultar o decidir.

Información: Debe ser comprensible y debe incluir el objetivo del tratamiento o del estudio, su procedimiento, los beneficios y riesgos potenciales y la posibilidad de rechazar el tratamiento o estudio una vez iniciado en cualquier momento, sin que ello le pueda perjudicar en otros tratamientos. El intercambio comunicativo entre ambos (profesional – paciente), basado en la confianza, ampliará las posibilidades de comprensión de los resultados del tratamiento por parte del paciente.

Comprensión: Es la capacidad de comprender que tiene el paciente que recibe la información.

Pero no para aquí la obligación ética del médico. Ante la duda debe ejercer su capacidad de persuasión, informando con lenguaje comprensible, al alcance del desarrollo intelectual de su paciente o de sus representantes, sobre cuál es el verdadero bien para éste, desde el punto de vista de su dignidad y su libertad y desde el punto de vista de la medicina, echando mano de su autoridad moral y académica.

Es importante recalcar que el consentimiento informado debe ser solicitado al paciente, y que debe ser otorgado por el paciente o su representante legal para cada acto individual médico o de investigación. Asimismo, tal consentimiento no se

puede otorgar para siempre, pues las circunstancias existenciales cambian durante el curso de una misma intervención médica o de una investigación científica. Solamente en casos muy especiales y en situaciones de emergencia puede actuarse sin la expresa manifestación de dicho consentimiento.

Es necesario tener siempre presente que el enfermo o en su defecto, su legítimo representante legal, es la primera persona responsable de su vida y de su salud. El médico que acepta ayudarlo toma el papel de quien colabora con el sujeto principal en una relación sinérgica, en la cual el mejor objetivo se logra solo cuando existe la cooperación entre el paciente y el profesional. Como médicos somos los mayores y más responsables artífices de esa indispensable cooperación.

4. El derecho a la salud

La Declaración Universal de Derechos Humanos recoge el derecho a la salud en el art. 25: “Toda persona tiene derecho a un nivel de vida adecuado que le asegure, así como a su familia, la salud y el bienestar, y en especial la alimentación, el vestido, la vivienda, la asistencia médica y los servicios sociales necesarios; tiene asimismo derecho a los seguros en caso de desempleo, enfermedad, invalidez, vejez u otros casos de pérdida de sus medios de subsistencia por circunstancias independientes de su voluntad”. Además el mismo artículo hace referencia a la salud materno-infantil: “La maternidad y la infancia tienen derecho a cuidados y asistencia especiales. Todos los niños, nacidos de matrimonio o fuera de matrimonio tienen derecho a igual protección social”.⁸

8 www.un.org/es/documents/udhr/ -

La Constitución de la República del Ecuador, en el Art. 32, señala que: [Derecho a la salud]. “La salud es un derecho que garantiza el Estado, cuya realización se vincula al ejercicio de otros derechos, entre ellos el derecho al agua, la alimentación, la educación, la cultura física, el trabajo, la seguridad social, los ambientes sanos y otros que sustentan el buen vivir”. Este derecho se explicita para las personas adultas mayores (art. 37).

La Ley Orgánica de la Salud, en el capítulo sobre los derechos y deberes de las personas y del estado en relación con la salud, establece en el art. 7 los derechos de las personas sobre la salud:

- a. Acceso universal, equitativo, permanente, oportuno y de calidad a todas las acciones y servicios de salud;
- b. Acceso gratuito a los programas y acciones de salud pública, dando atención preferente en los servicios de salud públicos y privados, a los grupos vulnerables determinados en la Constitución Política de la República;
- c. Vivir en un ambiente sano, ecológicamente equilibrado y libre de contaminación;
- d. Respeto a su dignidad, autonomía, privacidad e intimidad; a su cultura, sus prácticas y usos culturales; así como a sus derechos sexuales y reproductivos;
- e. Ser oportunamente informada sobre las alternativas de tratamiento, productos y servicios en los procesos relacionados con su salud, así como en usos, efectos, costos y calidad; a recibir consejería y asesoría de personal capacitado antes y después de los procedimientos establecidos en los protocolos médicos. Los integrantes de los pueblos indígenas, de ser el caso, serán informados en su lengua materna;
- f. Tener una historia clínica única redactada en términos precisos, comprensibles y completos; así como la confiden-

- cialidad respecto de la información en ella contenida y a que se le entregue su epicrisis;
- g. Recibir, por parte del profesional de la salud responsable de su atención y facultado para prescribir, una receta que contenga obligatoriamente, en primer lugar, el nombre genérico del medicamento prescrito;
 - h. Ejercer la autonomía de su voluntad a través del consentimiento por escrito y tomar decisiones respecto a su estado de salud y procedimientos de diagnóstico y tratamiento, salvo en los casos de urgencia, emergencia o riesgo para la vida de la personas y para la salud pública;
 - i. Utilizar con oportunidad y eficacia, en las instancias competentes, las acciones para tramitar quejas y reclamos administrativos o judiciales que garanticen el cumplimiento de sus derechos; así como la reparación e indemnización oportuna por los daños y perjuicios causados, en aquellos casos que lo ameriten;
 - j. Ser atendida inmediatamente con servicios profesionales de emergencia, suministro de medicamentos e insumos necesarios en los casos de riesgo inminente para la vida, en cualquier establecimiento de salud público o privado, sin requerir compromiso económico ni trámite administrativo previos;
 - k. Participar de manera individual o colectiva en las actividades de salud y vigilar el cumplimiento de las acciones en salud y la calidad de los servicios, mediante la conformación de veedurías ciudadanas u otros mecanismos de participación social; y, ser informado sobre las medidas de prevención y mitigación de las amenazas y situaciones de vulnerabilidad que pongan en riesgo su vida; y,
 - l. No ser objeto de pruebas, ensayos clínicos, de laboratorio o investigaciones, sin su conocimiento y consentimiento

previo por escrito; ni ser sometida a pruebas o exámenes diagnósticos, excepto cuando la ley expresamente lo determine o en caso de emergencia o urgencia en que peligre su vida”.

La misma Ley Orgánica de la Salud, en el capítulo sobre los servicios de salud (art. 180 y 186) establece la regulación del funcionamiento de los servicios de salud”.

La Ley de Derechos y Amparo del Paciente en el capítulo sobre los derechos del paciente (art. 2-7) señala los derechos de los pacientes: atención digna, a no ser discriminado, derecho a la confidencialidad, a la información, a decidir.

El Código de Ética Médica del Ecuador, en el capítulo sobre los deberes y derechos del médico para con los enfermos, norma (art. 6, 7, 15-19) las obligaciones de los médicos: ser responsable de la situación del paciente, llevar una ficha clínica, a intervenir bajo autorización, a realizar anestesias e intervenciones complejas con los medios suficientes y advertir sobre las patologías y diagnósticos.

La Ley del Anciano hace referencia a la obligación del Estado de garantizar al adulto mayor el derecho a un nivel de vida que asegure la salud y la asistencia médica (art. 2, 7).

Aunque la Constitución Política del Ecuador y sus leyes y reglamentos han establecido claramente el derecho a la salud de los ecuatorianos, el problema es el cumplimiento de los preceptos constitucionales, para lo cual la autoridad sanitaria nacional debe exigir los recursos económicos que permitan dar cumplimiento a lo señalado por la carta magna. Además, le corresponde vigilar el cumplimiento de las disposiciones para la atención privada.

5. La responsabilidad

“Solo el ser humano es responsable. La responsabilidad, la autonomía y la libertad son los mismos. El simple hecho de tener cosas, poseer desde un trabajo a una familia, pasando por propiedades de muy diverso tipo, llave anejas diferentes responsabilidades”.⁹

La responsabilidad, en general, no viene a ser otra cosa que el deber de asumir las consecuencias de un daño por dos vías legales: la responsabilidad penal, que busca sancionar; y la responsabilidad civil, que busca la reparación de un daño.

5.1. La responsabilidad civil¹⁰

La responsabilidad civil consiste en la obligación que recae sobre una persona de reparar el daño que ha causado a otro, sea en naturaleza o bien, por un equivalente monetario, (normalmente mediante el pago de una indemnización de perjuicios). Díez-Picazo define la responsabilidad como “la sujeción de una persona que vulnera un deber de conducta impuesto en interés de otro sujeto a la obligación de reparar el daño producido”. Aunque normalmente la persona que responde es la autora del daño, es posible que se haga responsable a una persona distinta del autor del daño, caso en el que se habla de «responsabilidad por hechos ajenos», como ocurre, por ejemplo, cuando a los padres se les hace responder de los daños causados por sus hijos, o al propietario del vehículo de los daños causados por el conductor.

9 www.lacavernadeplaton.com/.../responsabilidad00.htm -

10 es.wikipedia.org/wiki/Responsabilidad_civil -

La responsabilidad civil puede ser contractual o extracontractual. Cuando la norma jurídica violada es una ley (en sentido amplio), hablamos de responsabilidad extracontractual, la cual, a su vez, puede ser delictual o penal (si el daño causado fue debido a una acción tipificada como delito), o cuasi-delictual o no dolosa (si el perjuicio se originó en una falta involuntaria). Cuando la norma jurídica transgredida es una obligación establecida en una declaración de voluntad particular (contrato, oferta unilateral, etcétera), hablamos, entonces, de responsabilidad contractual.

El código civil del Ecuador no hace ninguna referencia a la forma de los contratos en el campo médico y es obligación de los assembleístas, revisar las legislaciones de otros países, para actualizar la legislación médica del Ecuador que debe quedar claramente establecida, a fin de que los pacientes sientan la seguridad en la atención médica y que también los médicos trabajen en un ambiente de confianza, que evite la práctica de la medicina defensiva, como sucede, por ejemplo, en Estados Unidos, donde el excesivo número de demandas a los profesionales, por supuestas malas prácticas médicas, ha llevado al retiro de prestigiosos profesionales.

5.2. Responsabilidad contractual: obligaciones de medios y de resultados

Las obligaciones se clasifican habitualmente como de medios y de resultados, y tiene una gran importancia a la hora de determinar la responsabilidad civil contractual. El incumplimiento, que es uno de los requisitos básicos para que la responsabilidad se produzca, dependerá de la clase de obligación.

Cuando una norma o un contrato obligan a una persona a alguna cosa determinada, sea ésta una acción o una abstención (hacer o no hacer algo), esta obligación es considerada de resultado. Tal es el caso de un transportista que se obliga a llevar determinada mercancía a un destino en particular. Aquí la responsabilidad es prácticamente automática, pues la víctima sólo debe probar que el resultado no ha sido alcanzado, no pudiendo entonces el demandado escapar a dicha responsabilidad, excepto si puede probar que el perjuicio proviene de una causa ajena (por ejemplo, que se debe a un caso fortuito o de fuerza mayor).

Por otra parte, en aquellos casos en que una norma o un contrato sólo obligan al deudor a actuar con prudencia y diligencia, la obligación es considerada de medios. Este es el caso de la obligación que tiene un médico respecto a su paciente: el médico no tiene la obligación de sanarlo, sino de poner sus mejores oficios y conocimientos al servicio del paciente, es decir, de actuar en forma prudente y diligente (aunque hay excepciones, en algunos casos el médico asume una obligación de resultado, como ocurre en la cirugía estética voluntaria). En estos casos, la carga de la prueba le corresponde a la víctima o demandante, quien deberá probar que el agente fue negligente o imprudente al cumplir sus obligaciones.

En el caso de la obligación de medios es más difícil probar la responsabilidad civil, dado que el incumplimiento no depende sólo de no haber logrado el resultado (en el ejemplo anterior, sanar al paciente), sino que habría que demostrar que pudo ser posible haberlo logrado si el obligado hubiese actuado correctamente.

5.3. Responsabilidad extracontractual

Surge cuando el daño o perjuicio causado no se origina en una relación contractual sino en cualquier otro tipo de actividad.

La responsabilidad extra contractual puede definirse como “aquella que existe cuando una persona causa, ya por sí misma, ya por medio de otra de la que responde, ya por una cosa de su propiedad o de que se sirve, un daño a otra persona, respecto de la cual no estaba ligada por un vínculo obligatorio anterior relacionado con el daño producido” (*idem*). Esta área del Derecho Civil también se conoce como delitos y cuasidelitos civiles (fuentes de las obligaciones). Las fuentes principales de las obligaciones extracontractuales son el hecho ilícito y la gestión de negocios.

Un caso de responsabilidad extracontractual es el que puede surgir por los daños y perjuicios causados a terceros como consecuencia de actividades que crean riesgos a personas ajenas a la misma (por ej., la conducción de un automóvil, el desarrollo de una actividad industrial).

Otro supuesto es el de la responsabilidad por daños causados por bienes propios: cuando se desprende un elemento de un edificio y causa lesiones a quien pasa por debajo; cuando alguien sufre un accidente por el mal estado del suelo... También se es responsable por los daños y perjuicios que originen los animales de los que se sea propietario.

La responsabilidad puede tener su origen en actos de otra persona por la que debemos responder: un padre es responsable de los daños y perjuicios que cause su hijo menor de edad; un empresario, por los que causen sus empleados.

El Estado puede ser responsable también por errores judiciales, por accidentes causados por el mal estado de las carreteras, etc.

5.4. La responsabilidad penal¹¹

La responsabilidad penal es la consecuencia jurídica de la violación de la ley, realizada por quien siendo imputable o inimputable, lleva a término actos previstos como ilícitos, lesionando o poniendo en peligro un bien material o la integridad física de las personas.

La responsabilidad penal es, en Derecho, la sujeción de una persona que vulnera un deber de conducta impuesto por el Derecho penal al deber de afrontar las consecuencias que impone la ley. Dichas consecuencias se imponen a la persona cuando se le encuentra culpable de haber cometido un delito o haber sido cómplice de éste. La responsabilidad penal la impone el Estado, y consiste en una pena que busca castigar al delincuente e intentar su reinserción para evitar que vuelva a delinquir.

También podrá ser común o especial. Común, cuando el delito cometido puede ser realizado por cualquier individuo (robo, violación, asesinato). Especial, cuando el delito es cometido por un funcionario público aprovechándose de su condición.

La responsabilidad penal no busca resarcir o compensar a la víctima del delito, sino que esa será una responsabilidad civil independiente y derivada del acto delictivo. Sería un tipo de res-

11 es.wikipedia.org/wiki/Responsabilidad_penal -

ponsabilidad civil extracontractual por producir un acto lesivo para otra persona.

En ocasiones, dichos conceptos se confunden y sobre todo en el derecho anglosajón, dado que ambas responsabilidades pueden llevar a obligaciones pecuniarias. Sin embargo, existen varias diferencias:

Su finalidad es distinta: La responsabilidad penal sanciona, y la civil repara un daño. Normalmente el destinatario también es distinto. La responsabilidad penal se suele pagar al estado; la civil, a la víctima.

5.5. La responsabilidad médica

El concepto de responsabilidad médica aparece ya en los años 2392 a. C., cuando el código del rey Hammurabi dedicaba al menos nueve artículos, de los 282 de que constaba, a las faltas y castigos para los médicos. Y así entre otros preceptos establecía: “si un médico abre a alguien una gran herida con el cuchillo de bronce y lo mata, o si vacía a alguien una cavidad con el cuchillo de bronce y le deja sin ojo se le deberán cortar las manos”. También en este código se encuentra el concepto más primitivo de contrato o pacto entre médico y enfermo, donde a cambio de la prestación del servicio de uno, el otro quedaba obligado a pagar en monedas o especies.¹²

Posteriormente, en Roma, surgió la ley de Aquilia que regía a los médicos. En ésta se hablaba por primera vez de la *culpa gravis* que ha servido de base a muchas legislaciones.

12 distritos.telepolis.com/1395/lib/e.../Codigo_de_Hammurabi.pdf -

En todos los tiempos y en las distintas civilizaciones hubo médicos que, aunque con distintas metodologías o creencias, debieron responder de su bien hacer, ya fuese ante el pueblo, el juez o el jefe de la tribu.

La responsabilidad médica es parte de la responsabilidad profesional y tiene relación directa con el accionar médico, ya sea por una atención médica, una intervención quirúrgica, un procedimiento, etc. Desde el punto de vista de la legislación ecuatoriana, se encuadra en lo señalado por el art. 202 de la Ley Orgánica de Salud.

En este sentido, Lacassagne señala, en una cita de Andrés Ycaza Palacios sobre la responsabilidad médica en el Ecuador, que, “la responsabilidad médica es la obligación para los médicos de sufrir las consecuencias de ciertas faltas por ellos cometidas que pueden comportar una doble acción, civil y penal”. Manifestando seguidamente que “debe entenderse bajo este concepto la responsabilidad que afecta al médico por sus actos u omisiones que puedan considerarse culpables, ya sea por imprudencia, descuido, ligereza o por error en la administración de medicamentos o en la ejecución de operaciones o en la emisión de juicios científicos, en las actuaciones periciales o, en fin, en cualquier acto en que intervenga en calidad de facultativo”.¹³

5.5.1. *La responsabilidad médica en el Ecuador*

La Constitución Política del Ecuador, en el art. 54, establece las responsabilidades civil y penal de las personas y entidades que prestan servicios públicos y en el art. 363, establece

13 www.derechoecuador.com/index.php?... -

las responsabilidades del estado sobre la salud a lo largo de 8 literales.

El art. 54 de la Constitución Política se refiere en general a las personas o entidades que presten servicios públicos y se hace referencia a la mala práctica en el ejercicio de su profesión, lo que claramente determina que la práctica médica debe atender a esta responsabilidad establecida en la Constitución.

Asimismo, el art. 361 describe la obligación del estado para ejercer la rectoría del sistema a través de la autoridad sanitaria nacional, y el 362 identifica los actores del servicio público y las características fundamentales: “seguros, de calidad y calidez, y garantizarán el consentimiento informado, el acceso a la información y la confidencialidad de la información de los pacientes. Los servicios públicos estatales de salud serán universales y gratuitos en todos los niveles de atención y comprenderán los procedimientos de diagnóstico, tratamiento, medicamentos y rehabilitación necesarios”.

La gratuidad y universalidad de los servicios públicos estatales de salud es una realidad sólo en el papel, porque los familiares deben adquirir la mayoría de insumos y medicamentos para la atención de los pacientes en una entidad pública. Esto se ratifica a diario cuando vemos en televisión las ayudas económicas que se solicitan para la atención de pacientes.

El Código Penal del Ecuador (art. 14 y 15) señala en forma general que las infracciones de responsabilidad culposa pueden ser consideradas en el ámbito médico cuando no se ha dado cumplimiento a las normas y reglamentos o en el caso de negligencia, imprudencia o impericia.

En el Código Penal del Ecuador se describen cuáles son los delitos y las faltas que se pueden cometer como consecuencia de la actividad médica así como sus correspondientes sanciones, específicamente para los casos de aborto no consentido (art. 441), aborto preterintencional (art. 442), aborto consentido (art. 443), aborto voluntario consentido (art. 444), aborto letal (445), aborto efectuado por profesional de la salud (446), y las condiciones del aborto terapéutico y eugenésico (art. 447).

Consideramos que la vida debe ser protegida desde la concepción y nuestras leyes han establecido claramente las sanciones por los delitos de aborto. Lo que la ley no ha establecido es el derecho a la objeción de conciencia por parte del médico, cuando en casos de aborto terapéutico o eugenésico, los principios éticos y morales individuales serán los que determinen si determinado médico acepta o no la realización del procedimiento abortivo.

5.5.2 Responsabilidad de la autoridad sanitaria nacional en el Ecuador

El Art. 199 de la Ley Orgánica de la Salud se señala que: “Corresponde a la autoridad sanitaria nacional la investigación y sanción de la práctica ilegal, negligencia, impericia, imprudencia e inobservancia en el ejercicio de las profesiones de la salud, sin perjuicio de la acción de la justicia ordinaria”.

Este artículo establece no solo la investigación y sanción por parte de la autoridad sanitaria nacional, sino también abre campo para la acción de la justicia ordinaria. De hecho, cada vez con más frecuencia se denuncian supuestos casos de mala práctica médica, que son investigados por la fiscalía. Aquí debemos anotar que se refieren al “ejercicio de las profesiones de la salud”.

Pero no hay que olvidar la práctica de las medicinas tradicionales y alternativas plenamente reconocida en la Ley Orgánica de la Salud, en sus art., 189 al 192, respecto a la cual el Art. 191 señala que “la autoridad sanitaria nacional implementará procesos de regulación y control para evitar que las prácticas de las medicinas tradicionales atenten a la salud de las personas”. No obstante, las sanciones apuntan exclusivamente a los profesionales de la salud.

Otros artículos de la misma ley prevén otros casos susceptibles de sanción: amparar con un título a personas no autorizadas (art. 200), generar daño al paciente por impericia, imprudencia, negligencia o inobservancia (art. 202).

6. Amparo al paciente en situaciones de emergencia, infracciones y sanciones

La Constitución (art. 365) establece que, por ningún motivo, los establecimientos públicos o privados ni los profesionales de la salud negarán la atención de emergencia.

Varias leyes amparan al paciente en situación de emergencia y establecen sanciones a las infracciones por inobservancia en el cumplimiento de las normas, impericia en la actuación del profesional de la salud con falta total o parcial de conocimientos técnicos o experiencia, imprudencia con omisión del cuidado o diligencia exigible, y negligencia con omisión o demora injustificada en su obligación profesional.

Debemos anotar que, en relación a las infracciones en la práctica médica, se encuentra vigente la Ley Reformada y Codificada de la Federación Médica Ecuatoriana para el Ejercicio, Perfeccionamiento y Defensa Profesional, la misma que señala

las funciones y atribuciones del Tribunal de Honor para juzgar y establecer sanciones (art. 22-26).

7. Aplicación de la ley

Como podemos ver, en el Ecuador existe legislación en la Constitución Política, el Código Penal, la Ley Orgánica de la Salud, la Ley de Derechos y Amparo del Paciente, el Código de la Salud, Ley del Anciano y la Ley Reformada y Codificada de la Federación Médica Ecuatoriana para el Ejercicio, Perfeccionamiento y Defensa Profesional, que establecen los derechos y deberes del Estado, de la instituciones y de los profesionales de la salud para la atención de los pacientes.

Pero se requiere que toda esta legislación sea revisada en forma integral para ser aplicada en forma eficiente y, además, se realice una amplia difusión debido al desconocimiento total o parcial de su existencia y aplicación. Con un conocimiento legal adecuado los profesionales de la salud estaremos en condiciones de cumplir con el deber fundamental de garantizar la salud integral de los ecuatorianos, fundamentada en la equidad, solidaridad y con la aplicación de principios bioéticos, como lo establece la Constitución Política del Ecuador.

Bibliografía

Textos

ARAMINI, Michele

2007 *Introducción Bioética*. Taller San Pablo, Bogotá.

CICCONE, Lino

2005 *Bioética*, Ediciones Palabra, Madrid.

COE, Rodney

1973 *Scociología de la Medicina*. Alianza Editorial, Madrid,.

DONABEDIAN, A.

1988 *The quality of care: How can it be assessed?* JAMA.

FRACAPANI, M., L. Giannaccari; A. Bochaty y C. Bordin

1999 *Bioética*. Editorial Lumen, Buenos Aires.

GARCÍA, A., y E. Estévez

2006 *Temas de Bioética y Genoética*. Imprenta Terán, Quito.

GONZÁLEZ, Luis

2006 *De la Bioética al Bioderecho*. Editorial Dykinson, Madrid.

VÉLEZ, Luis

1987 *Ética Médica*. Corporación para Investigaciones Biológicas, Medellín.

WYNDERGARDEN, J y Ll. Smith: Cecil

1988 *Tratado de Medicina Interna*. Nueva Editorial interamericana, México.

Leyes y Reglamentos del Ecuador

Constitución Política del Ecuador, en *Leyes Especiales I*, Corporación de Estudios y Publicaciones, Actualizado a enero de 2009.

Código Penal del Ecuador, Corporación de Estudios y Publicaciones, Actualizado a enero de 2009.

Ley Orgánica de la Salud del Ecuador. Suplemento – *Registro Oficial* N° 423–
Viernes 22 de Diciembre del 2006

Código de Ética Médica del Ecuador

<http://www.bioetica.org/ecuadoretica>

Ley Orgánica de Defensa del Consumidor

www.supertel.gov.ec/.../128-ley-organica-de-defensa-del-consumidor -

Ley de Derechos y Amparo del paciente (Ley No. 77)

www.dpsp.gov.ec/salud/Docs/baseslegales/once.pdf -

Ley del Anciano

www.dpsp.gov.ec/salud/Docs/baseslegales/once.pdf -

Ley Reformada y Codificada de la Federación Médica Ecuatoriana para el Ejercicio, Perfeccionamiento y Defensa Profesional (Decreto Supremo No. 3576-A)

Expediente único para la Historia Clínica, Aprobado mediante resolución del Directorio del Consejo nacional de Salud del 25 de octubre del 2006

Páginas Web

www.elalmanaque.com/Medicina/.../paciente.htm -
www.medspain.com/ant/n10.../Actomed.htm -
sisbib.unmsm.edu.pe/.../acto_médico_límites.htm -
docentes.uacj.mx/.../Introd%20Admon%20Salud%20Pub/Donabedian.doc -
docentes.uacj.mx/.../Introd%20Admon%20Salud%20Pub/Donabedian.doc -
www.cuentayrazon.org/revista/doc/098/Num098_024.doc -
www.bioetica.org.ec/ -
www.un.org/es/documents/udhr/ -
www.lacavernadeplaton.com/.../responsabilidad00.htm -
es.wikipedia.org/wiki/Responsabilidad_civil -
es.wikipedia.org/wiki/Responsabilidad_penal -
distritos.telepolis.com/1395/lib/e.../Codigo_de_Hammurabi.pdf -
www.derechoecuador.com/index.php?... -



EL EJERCICIO DE LA ENFERMERÍA Y LA BIOÉTICA

Martha Cantos¹

1. Introducción

La profesión de la enfermería se ha venido construyendo a lo largo de los siglos y más aceleradamente en las últimas décadas al igual que la medicina. Los actuales adelantos biotecnológicos en la asistencia sanitaria demandan una formación con calidad humana, científica, técnica y ética, para atender todas las respuestas humanas del individuo sano o/y enfermo, familia y comunidad; que se han modificado por la tecnología de punta en la atención de salud, los nuevos estilos de vida, los cambios socioeconómicos, las diferentes estructuras de la familia debido a la migración, el medioambiente contaminado por el mismo hombre, al apareamiento de otras culturas minimizando lo tradicional, especialmente en los aspectos sanitarios.

1 Licenciada en enfermería, Universidad Central del Ecuador. Máster en salud mental y psiquiatría, Universidad de San Juan de Puerto Rico. Máster en seguridad, salud y ambiente. Universidad Central del Ecuador. Profesora principal a tiempo completo de la Escuela de enfermería y de la Facultad de ingeniería en geología, minas, petróleos y ambiental. Vocal de la Sociedad Ecuatoriana de Bioética.

Esta realidad, demanda de los profesionales de la enfermería una formación y práctica de salud fortalecida con conocimientos de las ciencias biológicas y sociales tales como la sociología, antropología, psicología, filosofía, ética, bioética, etología, ecología y la misma teología, que oriente el trabajo en equipos inter, trans y multidisciplinarios capaces también de incluir a profesionales y no profesionales.

La formación de la enfermera a nivel de pre y postgrado debe enfatizar la ética y bioética, así como la educación continua en un trabajo comprometido entre las escuelas y los servicios de salud hospitalarios y comunitarios considerando como eje principal a la atención primaria de salud. Esta formación apunta a una atención de calidad y con calidez al paciente/usuario, familia y comunidad, para promover el autocuidado, la promoción y fomento de la salud, la prevención de las enfermedades y la recuperación y rehabilitación de la salud, respetando su dignidad, sus derechos y su entorno cultural y ambiental.

Por ello, en este artículo, trazaré el recorrido de la relación entre la enfermería y la bioética a fin de proponer lineamiento para su profundización en esta opción profesional.

2. Reseña histórica de la enfermería y la bioética

La práctica de enfermería a través de su historia evidencia una fuerza moral, de valores y de principios éticos que se reflejan en el comportamiento de la profesional de enfermería cuyo principal requisito era una buena conducta con el paciente, la familia y el médico.

Actualmente, en la práctica de la atención primaria de salud y trabajo hospitalario, la enfermera asume nuevos roles y

responsabilidades en los que se presentan problemas ético-morales y dilemas éticos que demandan de la profesional de enfermería valores, principios, códigos e, incluso, conocimientos de legislación que guíen el análisis de cada caso y la toma de decisiones. Solo a partir del siglo XIX se han sistematizado la información sobre la evolución de la ética en enfermería, tal como se expone a continuación.

En 1880, se publicó, en la primera revista de Enfermería en los Estados Unidos, *The Trained Nurse and Hospital Review*, una serie de 6 partes sobre ética de enfermería. En 1889, Harry Camp Lounsberry escribió el libro *Ética en Enfermería*, uno de los primeros libros de la disciplina.

En 1893 aparece el juramento de enfermería de Florence Nightingale, elaborado por un comité de la escuela de enfermería de Farrand, del Hospital Hasper (Detroit). La Directora de la escuela, Lystra Eggert Gretter, coordinó el comité y publicó el juramento que es utilizado hasta hoy en las ceremonias de graduación de las Escuelas de Enfermería de los Estados Unidos y otros países del mundo. Se le dio el nombre de “Juramento de Enfermería F. Nightingale” para honrar a tan insigne personaje, quien recibió una cofia cuando se publicó por primera vez. Este juramento resalta la memoria de esta filósofa de la enfermería y del ideal de nuestro ejercicio profesional que se expresa de la siguiente manera: “practicar la profesión con fidelidad, abstenerse de hacer daño al paciente, elevar el buen nombre de la profesión, guardar el secreto profesional y dedicarse enteramente a quienes tienen que dedicarse a cuidar”. Este juramento ha sido una guía, un Código de Ética profesional para las enfermeras.

Posteriormente, en 1935, el juramento fue revisado por la señora Gretter, quien introdujo lo siguiente: “me dedicaré con

devoción al servicio del médico por el bienestar de la comunidad”. Debo aclarar, sin embargo, que dicho enfoque coloca a la enfermera en una situación de ayuda y subordinación al médico, un aspecto que hoy es necesario superar porque la salud es producto de un trabajo en equipo al servicio del paciente, familia y comunidad y no al servicio del médico.

Desde 1900, el *American Journal Nursing*, ha publicado cientos de artículos sobre ética. Entre 1900 y 1960 se han publicado no menos de 65 libros sobre ética. A partir de 1970 se incrementa la publicación de libros sobre ética en enfermería, revistas sobre ética y bioética y en varias revistas profesionales se escriben mensualmente artículos sobre ética y dilemas bioéticos que enfrentan actualmente las enfermeras.

En 1935, Vaughan realizó una de las primeras investigaciones sobre ética de enfermería basado en el análisis de 95 diarios de las enfermeras que describieron, durante tres meses, los problemas éticos de su práctica. Se identificaron 2265 problemas morales, 67 problemas de etiqueta y 110 interrogantes sobre comportamiento ético. El problema moral más frecuente fue la falta de cooperación entre enfermeras y médicos y entre las mismas enfermeras. Otros problemas fueron los falsos registros, gráficos y diagramas, falta en los deberes para con la escuela de enfermería, faltas en los deberes con los pacientes. Las recomendaciones del estudio fue reforzar el sistema educativo para asegurar un alto grado de moralidad y ética en el comportamiento individual capaz de garantizar el comportamiento profesional de enfermería.

En 1953, el Consejo Internacional de Enfermeras (CIE), aprobó y publicó el primer *Código de Ética en Enfermería* que fundamenta la praxis ética de la profesión. Este Código se revisó en

1973, en México. En 1985 se revisó nuevamente dicho Código pero el contenido no se ha modificado.

Pero realmente la investigación en ética y bioética en nuestra profesión se profundiza en la década de los '80. (Garzón, N., 1992). Algunos de los siguientes datos puntuales, dan cuenta de algunos hitos.

En 1985 se actualizó el libro *Dilemas de las enfermeras*, con ejemplos para el análisis ético y bioéticos de situaciones clínicas y de investigación que se presentan actualmente debido a los avances de la ciencia y la tecnología en la atención sanitaria.

De 1987 a 1993, Doris Muller Goldstein, directora del Centro de Referencias Bibliográficas del Instituto Kennedy de Ética de la Universidad de Georgetown, realizó una recopilación de *Ética en Enfermería* durante esos seis años.

En 1994, se publicó el libro *Ética en la práctica de enfermería*, que es una guía para la toma de las decisiones éticas. El CIE aprobó en las tres últimas décadas diversos documentos sobre valores y principios éticos que orientan la práctica hospitalaria y comunitaria de las enfermeras, a la vez que plantean problemas bioéticos relacionados con el uso de tecnología de punta y otros aspectos que implican la toma de decisiones, como por ejemplo: atención a pacientes en cuidados intensivos, diálisis, trasplantes, aborto, cuidados paliativos, eutanasia, derechos de los pacientes, consentimiento informado, testamento vital, cuidado a prisioneros, atención de salud a migrantes, refugiados, pacientes con SIDA, abuso y violencia contra el personal de enfermería, entre otros.

En lo que a nuestro medio respecta, en Noviembre del 2008 se llevó a cabo en Quito el XI Coloquio Panamericano de

Enfermería cuyo tema central fue la seguridad del paciente/usuario, ética y atención primaria en el cuidado holístico de enfermería. En dicho coloquio se presentaron 479 trabajos de investigación de los cuales 93 se refirieron a la atención primaria de salud; 38, a la seguridad del paciente; 18, a lo laboral; 17, a la educación; y 16, a la bioética. Estos datos nos demuestran que debemos preocuparnos realmente por incluir la bioética como eje transversal en el *currículum* de la formación de enfermeras generales y en el postgrado de todas las especialidades

3. Enfoques teóricos sobre enfermería y bioética

Siguiendo algunas de las pistas de Wesley (1995) sobre los principales momentos de la conformación de las teorías sobre la enfermería ofrecemos, a continuación, la propuesta de algunas autoras y autores clave en el desarrollo de la disciplina.

Florence Nightingal. Hacia fines del siglo XIX, Nightingale expresó su firme convicción de que la práctica de enfermería era intrínsecamente distinta a la del médico y ello porque la enfermería consiste en colocar al paciente en las mejores condiciones para que la naturaleza actúe sobre él. La orientación filosófica se basa en la interacción entre las personas y del entorno, un principio diferente al utilizado por los médicos

Nightingale escribió 147 libros sobre administración, salud, estadística, filosofía, emigración, protección de los aborígenes, hambre, castigo, disciplina, economía, pájaros, sufragio de la mujer y problemas de la India. No obstante, *Notas de enfermería* es su libro que encierra la filosofía de nuestra profesión. Fue traducido al francés, italiano y alemán y en un mes se vendieron 15.000 ejemplares. Allí describe lo que las enfermeras deben hacer y dejar de hacer: No se trata de un manual para cuidar

enfermos. Convencida de que “cada mujer es una enfermera”, este libro contiene el primer Código de Ética al afirmar que la enfermera no será chismosa, charlatana, infidente, atrasada, faltona, ignorante, negligente. Practicará siempre las virtudes, principios y valores siendo moderada, responsable, fiel, respetuosa, observadora, honesta, minuciosa, rápida, de buenos sentimientos. Nightingale enfatiza el cuidado de la naturaleza, de la vida, el desarrollo de la persona, su salud y curación de tal manera que cuando en la actualidad escuchamos términos como “escuelas saludables”, “municipios y ciudades saludables”, revive en ellos el aporte de esta pionera.

Ernestine Wiedenbach. Esta autora construye los referentes de la profesión basados en cuatro elementos: filosofía, objetivo, práctica y arte. La enfermera es una persona que piensa, siente y actúa; con capacidad de sobrepasar la intención de sus funciones a través de actividades dirigidas específicamente al bien del paciente, que es un principio de beneficencia. Afirma que la enfermera tendrá una actitud positiva hacia la vida y un código de conducta que motiva su acción, guía el pensamiento e influye en la toma de decisiones. Los tres componentes esenciales de la filosofía de la enfermería son: la veneración por la vida; el respeto a la dignidad, al valor y a la autonomía e individualidad de cada persona; decisión para actuar de forma dinámica a partir de ideas propias. La enfermera respetará al paciente que tiene atributos, problemas cualidades, aspiraciones, necesidades y capacidades personales.

Virginia Henderson. Ella considera que la enfermería cumple funciones independientes, interdependientes y dependientes, y reconoce 14 necesidades de los pacientes. Algunos elementos importantes de su propuesta son los siguientes: el aspecto fundamental de la enfermera consiste en la responsabilidad

para ayudar a recuperar la salud al enfermo; además, en caso de no ser posible aliviar el dolor, es necesario saber ayudar a morir con tranquilidad; la persona y la familia son consideradas y respetadas como una unidad.

Faye Glenn Abdellah. Su teoría se basa en el método de resolución de problemas y hace hincapié en que las enfermeras son responsables de mantener una atmósfera saludable en la habitación, en la casa y la comunidad del cliente. Utiliza 21 problemas clave de enfermería como una guía para el cuidado del enfermo. Mantener relaciones saludables con el entorno que rodea al paciente no es sólo terapéutico sino un deber moral.

Lydia E. Hall. Resaltó la función autónoma de la enfermera y su enfoque se aplica a los pacientes adultos que han sufrido una enfermedad aguda con el objetivo es rehabilitarlos y transmitirles un sentimiento de éxito en términos de autorrealización y autoestima. El derecho del paciente consiste en recibir cuidados únicamente de enfermeras profesionales responsables del cuidado integral. Este derecho generalmente no se cumple por falta de enfermeras profesionales, por ejemplo, en el sector rural.

Jean Watson. Entre los fundamentos bioéticos de la atención sanitaria propone que los pacientes necesitan una atención integral que fomente el humanismo, la salud y la calidad de vida. Refuerza el principio de autonomía al afirmar que la enfermería ofrece los cuidados y el paciente/usuario es libre de elegir la mejor acción en un momento concreto.

Patricia Benner. Teórica de la enfermería clínica, manifiesta que uno de los temas importantes de la ética en enfermería es el poder, y analiza la naturaleza de las jerarquías en el cuidado de la salud del paciente, familia y comunidad. En dichas prácticas

existen patrones sistemáticos de dominio y subordinación, que son parte integral del cuidado. Las enfermeras deben ser conscientes de estos patrones, dada la gran responsabilidad que tienen que asumir su responsabilidad frente a los pacientes, familia, comunidad, médicos, administradores y colegas.

Pueden surgir problemas éticos cuando las enfermeras ejercen poder sobre otros y cuando ellas mismas carecen de poder. Por lo general, las enfermeras se enfrentan más con dilemas que con problemas de fácil solución. En ocasiones asumen riesgos en virtud del genuino interés de ayudar al paciente. Con frecuencia los pacientes y familiares necesitan que la enfermera los defienda, porque tienen más confianza en la enfermera, de tal manera que ella puede ser el puente entre el paciente y el médico. En esto consiste lo que Benner llama “poder de amparo”, fundamentado en 31 competencias asociadas. Benner, define a la: enfermería como una práctica de asistencia que se guía por el arte de la moralidad y la ética del cuidado y la responsabilidad.

Dorothea Orem. Formuló la Teoría General de Enfermería compuesta de tres teorías relacionadas entre sí: 1. Teoría del autocuidado; 2. Teoría del déficit de autocuidado; y 3. Teoría de los sistemas de enfermería. Hace referencia al entorno que consta de factores ambientales, que son externos al paciente/usuario, familia y comunidad; de elementos ambientales; de condiciones ambientales que son los componentes psicosociales y físicos externos; y de ambiente de desarrollo, que consiste en la promoción del desarrollo personal mediante para establecer metas apropiadas y adaptar la conducta para la satisfacción de estas metas. Finalmente, incluye la formación de la enfermera en actitudes y valores para el servicio al paciente/usuario, familia y comunidad.

Jean Watson. Define a la enfermería como filosofía y ciencia de la enfermería. Respecto a la formación, afirma que las enfermeras deben tener una base ontológica y epistemológica para la orientación de su práctica como un proceso de asistencia humana en enfermería y de la investigación para mejorar su contribución a la sociedad. La asistencia es un ideal moral más que conducta orientada al trabajo cuya meta es preservar la dignidad humana y la humanidad en el sistema de asistencia sanitaria. El objetivo de la enfermería es conseguir el más alto grado de armonía entre mente, cuerpo y alma que engendre procesos de autoconocimiento, respeto a uno mismo, autocuidados y autocuración, al tiempo que aumenta la diversidad. Esto implica formular un sistema de valores humano-altruistas en las primeras fases de la vida y fortalecerlos en la formación de las enfermeras.

Otros elementos claves son el cultivo de la fe y esperanza pues favorece la salud del paciente/usuario, familia y comunidad; el cultivo de la sensibilidad ante uno mismo y los demás para ser más auténticas, sinceras y humanas. Finalmente, propone el proceso de atención de enfermería según el enfoque de resolución de problemas y toma de decisiones junto con el paciente, familia y equipo de salud.

Imogene King. El objetivo de la enfermería consiste en ayudar a las personas a mantener su salud para que sean capaces de desempeñar sus roles y parte de los siguientes supuestos: Las personas, pacientes/usuarios, son seres únicos y holísticos que difieren en sus respuestas humanas, deseos y objetivos, y en su propia cultura que tiene que ser respetada; son sistemas abiertos que están relacionados con su entorno, que poseen la capacidad de pensar racionalmente para conocer, elegir y tomar decisiones sobre su tratamiento.

Nancy Roper. Considera los aspectos socioculturales así como los valores éticos y ambientales implícitos en el cuidado de enfermería. Además, analiza los factores políticos, económicos así como la problemática legal. Analiza las actividades de la vida desde el inicio hasta la muerte y el estado agonizante de los pacientes y el duelo de sus allegados. Enfatiza sobre la necesidad de mantener un ambiente seguro, como un principio básico para la protección del paciente/usuario, familia y comunidad. Las enfermeras deben estar conscientes de la individualidad vital de cada paciente para aplicar una enfermería individualizada.

Hildegard Peplau. La profesión de enfermería tiene la responsabilidad legal de emplear eficazmente los recursos de la enfermería y asumir sus consecuencias para los pacientes/usuarios, familia y comunidad. Define el uso de la comprensión de la conducta de uno mismo para ayudar a los demás a identificar sus dificultades. El paciente debe ser capaz de asumir diversos tipos de relaciones con la enfermera: debe participar y ser interdependiente respecto a ella; otro puede ser autónomo e independiente de la misma y algunos, dependientes de la enfermera. En cualquier caso, la enfermera realizará una relación terapéutica para disminuir el sentimiento de abandono y desesperanza del paciente. La enfermera estará consciente de la cultura, religión, experiencias personales y colectivas del paciente, familia y comunidad en la atención según los principios de la enfermería holística.

Ida Jean Orlando. Propone la Teoría del Proceso Deliberativo de Enfermería, enfatizando la reflexividad y visibilidad del diálogo deliberativo. Manifiesta que es responsabilidad de la enfermera el ayudar inmediatamente a cualquier paciente para la satisfacción de sus necesidades.

Joyce Travelvee. Propone el Modelo de Relación de Persona a Persona y expresa que la enfermera posee un sustrato de conocimientos y principios morales para ayudar a otros seres humanos a prevenir la enfermedad, recuperar la salud, encontrar un sentido a la vida y a la enfermedad y mantener el grado máximo de salud.

Madeleine Leininger, en su teoría de la Enfermería Transcultural, se refiere a la diversidad y universalidad de los cuidados culturales que es valiosa para nuestro contexto puesto que el Ecuador es pluricultural y multiétnico. Esta teoría se basa en el Modelo Sunrise que consta de cuatro niveles. El primer nivel consiste en la visión del mundo y de los sistemas sociales, y permite el estudio de la naturaleza, el significado y los atributos de los cuidados de enfermería desde tres perspectivas: microperspectiva (los individuos de una cultura), perspectiva media (factores más complejos de una cultura específica) y macroperspectiva (fenómenos transversales de diversas culturas). El nivel dos proporciona información y organiza las intervenciones en el ámbito de los individuos, familias, comunidades e instituciones en diferentes sistemas de salud. El tercer nivel proporciona información sobre los sistemas tradicionales, como valores, creencias y prácticas culturales y profesionales de salud que actúan en una cultura. El cuarto nivel determina las acciones y decisiones de los cuidados de enfermería culturalmente coherentes.

Los cuidados de enfermería con enfoque cultural son beneficiosos, significativos, provechosos, satisfactorios y saludables para cubrir las necesidades culturales que contribuyen al bienestar de las personas, usuario, familias, grupos y comunidades. Además, la propuesta de la enfermería transcultural es válida para ayudar a afrontar discapacidades y respetar la cultura en la agonía y en la muerte para que estas sean dignas.

Todas estas propuestas aluden a elementos comunes. El concepto de “ética del cuidado”, por ejemplo, es tácito en el cuidado de enfermería y se inscribe en el ámbito de lo ético, sin confundir el cuidado con el control exagerado que produce pacientes dependientes. Así mismo, todas toman en cuenta la importancia de la “lógica de la psique”, que es una lógica asociativa que abarca la subjetividad y el contexto, factores que se tienen que considerar, comprender y utilizar para la toma de decisiones éticas.

4. Ética y enfermería

La enfermera tiene el compromiso moral y social de cuidar con calidad humana, científica, técnica y ética a los individuos sanos/enfermos, familia y comunidad para mantener la salud, promover la calidad de vida, prevenir las enfermedades y ayudar a las personas a sobrellevar las limitaciones con dignidad. Este compromiso social exige a la enfermera capacitación, sensibilidad ética, humanismo y capacidad de razonamiento moral para la adecuada toma de decisiones éticas ante dilemas éticos en su práctica profesional.

La sensibilidad ética está condicionada por la cultura, la religión, la educación y las experiencias vitales. Es específica a cada enfermera e influye en la forma como toma decisiones éticas relacionadas con el cuidado de los pacientes/usuarios. El razonamiento moral es la capacidad de determinar lo que debe de hacerse en una situación determinada. Es un proceso cognoscitivo, en el que se formula un curso de acción éticamente definible para resolver un conjunto de valores, principios, de evidencias o conflicto de roles.

La dimensión ética de la práctica de enfermería se hace más evidente en la medida que la enfermera actúa en situaciones clínicas, sociales y de investigación de mayor complejidad. Como respuesta a estos nuevos retos, el CIE expresa claramente los cuatro principios fundamentales de la responsabilidad ética de la enfermera:

- Mantener y restaurar la salud
- Evitar las enfermedades
- Respeto por la vida, la dignidad y los derechos humanos
- Mantener y cultivar las relaciones de la enfermera con sus colegas, con otros profesionales, con la sociedad y con la profesión.

La ética en enfermería (Garzón, 1992) se define como la “acción de la enfermera basada en sus propios principios y conocimientos para facilitar resultados observables y positivos en el paciente/usuario, familia y comunidad”. La naturaleza del proceso de razonamiento moral de las enfermeras influye en su comportamiento, y se relaciona con la educación formal, edad, cultura, educación, variables de la organización. La enfermera como profesional es responsable, ética y legalmente, de sus acciones.

Los atributos ético-morales de la enfermería son los siguientes: una relación interpersonal privilegiada entre paciente-familia-enfermera para brindar cuidado integral, individualizado y humanizado; el deber profesional no es una imposición sino cumplimiento de deberes morales de entrenamiento, disciplina, acción y servicio para mantener la integridad de las personas y la sociedad; conocimiento sólido de ciencia y tecnología de enfermería, de sus fundamentos humanísticos, sociales, antropológicos, históricos acompañadas de actitudes, habilidades y destrezas para los procesos de cuidar, de atender la salud, ayudar en

todas las etapas de la vida, durante la enfermedad, la incapacidad, la agonía y la muerte digna; y la firmeza o valentía para actuar en beneficio del paciente/usuario, familia y comunidad, aún en contra de la opinión de otros, de normas, reglamentos y tradiciones. (CIE, 2002)

5. Ética del cuidado

Para hablar de la ética del cuidado primero tenemos que entender la ética sanitaria que consiste en el bien interno de la sanidad, el bien del paciente, familia y comunidad, aplicando los principios de la atención primaria de salud.

5.1. Orígenes de la ética del cuidado

Las investigaciones sobre el desarrollo moral de las personas se iniciaron con Piaget y han generado una tradición según la cual las mujeres tienen mayor sensibilidad y por consiguiente enfocan el juicio hacia la responsabilidad y la moral basada en el cuidado a otros. En cambio, los hombres desarrollan el juicio autónomo y plantean decisiones claras e individualistas; por lo tanto, su moral está basada en los derechos de los individuos. El desarrollo moral de las mujeres es diferente al de los hombres, pero igualmente valioso. Las mujeres emplean estrategias diferentes en la toma de decisiones y entienden los problemas morales en términos de conflicto de responsabilidades. Su juicio moral sigue la siguiente secuencia: sobrevivencia, benevolencia, comprensión reflexiva del cuidado para la resolución de conflictos.

La ética del cuidado implica analizar desde una perspectiva racional y crítica lo que significa cuidar de un modo virtuoso. Se trata de una disciplina que se ocupa de las acciones responsa-

bles y de las relaciones morales entre las personas, motivadas por una solicitud, y que tienen como fin último lograr el cuidado de sus semejantes o el suyo propio. Implica la comprensión del mundo como una red de relaciones en la que nos sentimos inmersos y de donde surge un reconocimiento de la responsabilidad hacia los otros. La ética del cuidado se centra en la consideración integral de la persona, la familia, la comunidad y su entorno ayudando a desarrollar al máximo los potenciales individuales y colectivos, para mantener prácticas de vida saludables que permitan salvaguardar un estado óptimo de salud en todas las etapas de la vida.

5.2. *Ética del cuidado en enfermería*

El “cuidado” (*care* o *caring*) es una característica básica del ser humano y significa poseer una actitud para prestar atención, conceder importancia, sentir o mostrar interés genuino, preocupación auténtica por algo referido a las personas. Cuidar también es poner al servicio del paciente todos los recursos personales y técnicos y realizar todas las técnicas y procedimientos con responsabilidad al servicio del paciente.

Los códigos nos permiten una aproximación al sujeto de cuidado en forma más comprensiva que explicativa; son una interpretación integrada de los factores que influyen en la situación de salud de la persona o grupo. Ellos evidencian la importancia de la relación interpersonal enfermera - sujeto de cuidado, que permite diseñar y ejecutar acciones de autocuidado y de cuidado profesional. En un sentido metafísico, el cuidado se refiere a una estructura originaria del ser del hombre; mientras que en un sentido ético, el cuidado se refiere al deber ser, dimensión que se desprende de la anterior y que atañe a la responsabilidad profesional, en este caso a la enfermería.

La ética en el cuidado se fundamenta en el respeto por la vida, la dignidad y los derechos del ser humano que son condiciones esenciales de la enfermería, aspectos que se practicarán sin ningún tipo de discriminación. (CIE, 2002)

La importancia del cuidado se refiere a “cuidar bien”. No debemos conformarnos con lo éticamente aceptable, sino que debemos proponer un modelo ideal según el marco filosófico y epistemológico del cuidado de enfermería, propio de la profesión, que contemplaría los siguientes principios básicos:

5.2.1. *No hacer daño y proteger del daño*

Este es el primer principio de no maleficencia: no hacer daño y proteger del daño al paciente para que no sufra consecuencias por las actividades de otras enfermeras o miembros del equipo de salud. Causar daño se refiere a que la condición del paciente se torna peor, con nuestra intervención. Por consiguiente la enfermera debe abstenerse de realizar prácticas para conseguir otros fines que atenten contra el paciente, la familia y la comunidad. Estamos conscientes de que en la atención de salud, la vida y el bienestar de las personas puede existir algún riesgo que debemos eliminar aplicando el principio de no maleficencia que requiere de la enfermera conocimientos teórico-prácticos, habilidades, destrezas y principios bioéticos, consciencia social y moral, organización institucional y compromiso auténtico y humano para el trabajo en equipo.

5.2.2. *Principio de beneficencia*

Se refiere a hacer el mayor bien posible a quien es cuidado: el paciente, familia y comunidad. La práctica de este principio evita que al otro le ocurran daños; elimina los daños que está padeciendo y ante todo promueve el bien. La enfermera debe

poseer un interés genuino por el bien del usuario, una excelente competencia profesional y destrezas en la comunicación para comprender e interpretar las necesidades reales y potenciales del paciente, a través del lenguaje verbal y gestual; es decir, practicar una relación terapéutica como lo indica Peplau (*cf. supra*). La actitud de cuidar demanda de la enfermera su autoconocimiento y autoaceptación que, junto al manejo de emociones y a una buena comunicación, contribuyen a la calidad de atención en beneficio del paciente.

5.2.3. *Principio de autonomía*

Todos los pacientes tienen un espacio de intimidad, soledad y autonomía que debe ser respetado sin abandonar al paciente ni exponerlo innecesariamente a ciertos procedimientos, respetando su decisión de elegir. Nuestro deber es ayudarlo a recuperar lo más pronto su independencia, respetando su libertad para tomar decisiones, más aún cuando nuestros pueblos con multiétnicos y pluriculturales. La enfermera manejará adecuadamente la empatía, respeto, beneficencia y autonomía del paciente, aspectos básicos en el arte del cuidado de enfermería.

5.2.4. *Principio de justicia*

La justicia se refiere a la distribución de cargas, riesgos y beneficios inherentes a cada ser humano; se trata, entonces, de una justicia distributiva que asegura a todos un buen vivir sin ninguna clase de distinciones o privilegios. Nuestro desarrollo moral nos permite evitar los efectos de nuestras acciones sobre terceros y la sociedad en general por ejemplo, guardando el secreto profesional de un paciente con Sida.

5.2.5. *Valores asociados*

El ejercicio profesional de las enfermeras, a más de su formación académica, requiere de ciertas virtudes: de la humildad, para no causar daño y estar dispuestas a la consulta o solicitud de ayuda por el bien del paciente; la prudencia es básica para medir las consecuencias prevenibles, no iniciar procedimientos innecesarios o injustificados, tomar precauciones para disminuir los posibles riesgos y garantizar el máximo beneficio al paciente; la diligencia es otra virtud de la enfermera para evitar los daños y conseguir el bien con prontitud; la lealtad y la fidelidad generan confianza del paciente; por último, la veracidad y la discreción son formas de manifestar interés por el bien del paciente respetando sus patrones culturales y su entorno.

Como corolario de los valores de la enfermera es necesario aludir al humanismo para el cual el hombre es el centro del universo y la fuente de todos los valores. El humanismo implica la compasión hacia los seres humanos sin ninguna distinción de género, grupo étnico, condición socioeconómica, política y nacionalidad. Proyecta un sentido de solidaridad y filantropía. Donde no llega el derecho ha de llegar el sentido humanitario. La sensibilidad humanista de las enfermeras permite percibir las necesidades del paciente y familia a través de la escucha activa. La simpatía y la empatía están relacionadas con la compasión cuya etimología sugiere la idea de sufrimiento compartido o participación en el sufrimiento del otro.

La solidaridad supone una actitud de reconocimiento de la situación dolorosa del paciente herido en su propia dignidad. La solidaridad evoca sentimientos, actitudes y conductas de benevolencia, compasión ayuda mutua, fraternidad, generosidad y compromiso de contribuir a la recuperación de la salud del

paciente. Según la perspectiva de la teología de la liberación, la solidaridad es un modo de ser y de comprendernos como seres humanos que consiste en ser los unos para los otros para llegar a estar los unos con los otros.

6. El dilema ético y el horizonte de la bioética

Un dilema ético surge cuando una enfermera tiene dos o más alternativas para actuar frente a una situación que plantea un asunto moral relacionado con la responsabilidad hacia otra persona. Existe un dilema ético cuando las circunstancias de la práctica presentan un conflicto de principios éticos, como por ejemplo los que podrían surgir entre beneficencia y autonomía; o un conflicto de valores, cuando hay que escoger entre el valor de la vida y el respeto a los bienes del otro; o un conflicto de evidencias, cuando se trata de relacionar el deseo del paciente y lo que quieren los familiares; o conflictos entre la ética personal y las obligaciones del rol profesional; o conflicto entre ética y ley, etc.

Para crecer moralmente, la enfermera necesita fomentar su habilidad en la toma de decisiones éticas y profundizar en el conocimiento de la ética, la bioética, las ciencias sociales y humanas. La realidad objetiva nos plantea diariamente múltiples y serios dilemas éticos que la enfermera debe ayudar a resolver mediante estudios y propuestas dentro de un equipo interdisciplinario y con la participación activa de la comunidad para mejorar la calidad de vida de todos incluyendo a las enfermeras.

Los avances acelerados de la ciencia y tecnología han aumentado la complejidad de los cuidados de enfermería y los roles de las enfermeras en la atención de salud. Así, en la atención primaria de salud nos enfrentamos a problemas como la vio-

lencia intrafamiliar que en el Ecuador es una de las primeras diez causas de problemas de salud mental, la pobreza, el difícil acceso a los servicios, la injusticia sanitaria, la falta de una política de salud coherente con nuestra realidad, la escasez de recursos humanos, materiales y económicos para brindar cuidados de enfermería de calidad, con equidad a toda la población tal como consta en nuestra Constitución.

La enfermera desempeña el rol de “abogada” de los derechos del paciente/usuario y comunidad. Cuando habla en nombre de los que carecen de la oportunidad o de aquellos cuya capacidad de autonomía esté afectada por la edad o enfermedad, la enfermera asegura que los derechos, deseos, preferencias y prioridades de cuidado humanizado se cumplan con calidad ética y científica. La enfermera también ayuda al paciente/usuario, familia y comunidad a reflexionar aplicando la “escucha activa” para la tomar decisiones de acuerdo a sus valores y estilos de vida, protegiendo su dignidad, su privacidad y sus decisiones.

Albert Schweitzer nos recuerda que el gran error de toda ética ha sido el creer que debe ocuparse sólo de la relación del hombre con el hombre, negando su relación permanente con el ambiente y el resto de seres vivos que tienen que ser respetados y considerados en todas sus dimensiones. El análisis de las aplicaciones de los adelantos biomédicos de la ciencia y tecnología relacionados con el diagnóstico y el tratamiento de enfermedades, protección y prolongación de la vida, constituyen ahora una parte esencial de la bioética cuyo ámbito es más amplio porque incorpora problemas ecológicos que afectan la salud y la vida del ser humano al mismo tiempo que toan en cuenta los problemas demográficos, socioeconómicos y políticos que afectan a la dignidad humana. Este panorama, agudizado por los problemas globales que amenazan la sobrevivencia de la especie, nos compro-

mete a todos a una diálogo bioético para defender la vida en forma integral, considerando las característica pluriculturales y multiétnicas de cada localidad.

El rol de enfermería nos da el privilegio de atender al ser humano desde el inicio de la vida y a lo largo de todas las etapas del ciclo vital hasta la muerte con diferentes actuaciones a nivel individual y colectivo. Nos coloca ante el aborto, la contracepción, esterilización, inseminación y fecundación in vitro, la gestación subrogada, manipulación genética, ante los dilemas bioéticos en pediatría, trasplantes de órganos y tejidos, al dolor, a los cuidados paliativos y la muerte (eutanasia, encarnizamiento terapéutico). Junto al consentimiento informado, el testamento vital, el secreto profesional, la atención a pacientes geriátricos, psiquiátricos y con SIDA, el escenario de la enfermería requiere de una sensibilidad ética muy aguda.

La enfermera debe estar preparada para participar en los comités de bioética hospitalaria o asistencial y en los comités éticos de investigación. Su participación activa contribuirá a elevar la calidad de atención y garantizará la humanización de la asistencia y el cuidado. Se preparará para la toma de decisiones eligiendo uno de los métodos de análisis de casos que son muy similares con el proceso de atención de enfermería porque siguen los mismos pasos metodológicos que son los siguientes; 1. Valoración de la situación; 2. Identificación y planteamiento de problemas éticos; 3. Análisis y argumentación; 4. Decisión y actuación.

7. Conclusiones

Los enfoques, teorías y modelos conceptuales de la enfermería aluden, implícita o explícitamente, a los principios de

beneficencia, no maleficencia, justicia y autonomía Ninguno de los enfoques revisados se alimenta de un enfoque bioético expreso pero, ineludiblemente, creo que la enfermería se encuentra ante un reto existencial habida cuenta de la complejidad de la vida y de los dilemas bioéticos que surgen de la práctica de la investigación, desde la formación hasta el ejercicio de la profesión.

La preparación ética es un compromiso de toda la vida y demanda estudio y aplicación práctica en nuestro quehacer diario a nivel hospitalario y comunitario para proteger los derechos de las personas sanas/enfermeras en todas las etapas del ciclo vital, y en su entorno familiar y comunitario.

Ninguna de las teorizantes trata explícitamente la fecundación asistida, el aborto, el control de la natalidad, la manipulación genética, el trasplante de órganos, la eutanasia, el consentimiento informado, el testamento vital, los cuidados paliativos, que son problemas de actualidad en el ejercicio profesional de las enfermeras. Pero trazan perspectivas desde donde tales problemáticas pueden ser abordadas.

Es prioritario que las facultades formadoras de profesionales de la salud revisen su curricula para incluir la cátedra de ética y bioética como eje transversal de la formación. Además, las instituciones de salud deberían tener programas de educación continua sobre bioética y conformar los respectivos comités de bioética asistencial y de investigación. Ello implica, además, crear espacios de diálogos bioéticos para discutir los dilemas y contribuir a la humanización de la atención de salud.

Las enfermeras debemos analizar y evaluar constantemente nuestros valores personales, principios éticos y morales a tra-

vés del estudio de la filosofía, de la ética y bioética para desarrollar habilidades en la toma de decisiones.

Bibliografía

ARROYO, M. y Colb

1998 *Ética y Legislación en Enfermería*. Mcgraw-Hill Interamericana, Madrid.

BLAQUEZ, F.

1999 *Diccionario de Términos Éticos*. Editorial Verbo Divino, Madrid.

BENNER, Patricia

1987 *Práctica Progresiva en Enfermería. Manual de Comportamiento Profesional*. Editorial Grijalbo, Barcelona.

BERMEJO, José Carlos

1997 *Humanizar la salud. Humanización y relación de ayuda en enfermería*. Editorial San Pablo, Madrid.

BRUSCO, Angelo

1998 *Humanización de la asistencia al enfermo*. Editorial Centro de Humanización de la salud, Madrid.

GALINDO, G. y Colb

1996 *El horizonte bioético de las ciencias*. Tercera Edición. Centro Editorial Javeriano, Bogotá.

GARCÍA, A. Estévez, E.

2006 *Bioética y Genoética*. Imprenta Terán. Quito.

GIL, María

2001 *Bioética. Una propuesta de humanización y actitud frente a la vida*. Ecoe Ediciones, Bogotá.

GARZÓN, Nelly

1992 "Porqué un Código de Ética para la profesión de enfermería en América Latina". *Ética y Enfermería. Boletín Latinoamericano*. Año3. N.3. Enero-Junio.

GÓMEZ Elizabeth

s/f "Bioética en el cuidado del paciente quirúrgico". Artículo, s.d.

GÓMEZ Elizabeth

s/f "La autonomía en el ejercicio del profesional de enfermería". Artículo, s.d.

FENOMENOLOGÍA DEL ACTO MÉDICO Y ÉTICA DE LA PRODUCCIÓN Y PRESCRIPCIÓN DE MEDICAMENTOS

*Luis E. Sarrazin Dávila*¹

Introducción

El acto médico implica una relación entre elementos que resultan cruciales y de extraordinario significado para el desarrollo social y sanitario de los pueblos. Algunos de sus componentes que lo integran son los siguientes: el médico, como eje de este evento altamente profesional y complejo; el paciente, que solo o acompañado concurre ante él para explicitar sus dolencias; los laboratorios y gabinetes, que proporcionarán información e insumos para que el facultativo pueda ratificar o rectificar su diagnóstico y orientar las intervenciones; y, finalmente, la industria farmacéutica, que proveerá los medicamentos necesarios para el tratamiento de los padecimientos que aquejan a los pacientes que acuden a los servicios médicos con la esperanza de recuperar la salud.

1 Asistente extranjero de la Facultad de Medicina de París. Experto en metodología estadística de medicamentos de la Organización Mundial de la Salud. Representante de la Junta de Beneficencia de Guayaquil ante la CONABI.

El presente artículo profundiza las implicaciones éticas de las relaciones que supone el acto médico al centrarse en el análisis del rol del médico respecto al paciente y al acto prescriptorio. La contribución incluye, también, el análisis de la regulación ética en la relación médico- industria farmacéutica y con las farmacias.

El médico

Preparación y entorno

La participación del profesional es clave para el éxito del acto médico. Tanto su preparación y experiencia como la exploración clínica y datos de los estudios de laboratorio y gabinete le permitirán diagnosticar sobre la base de la integración armónica y funcional de todos los componentes señalados.

En Ecuador, por múltiples circunstancias, es innegable que la profesión médica ha sufrido duros golpes que inciden en la calidad de los profesionales formados por la universidad y que una vez graduados forman parte del mercado laboral del sector. Recordemos al respecto las palabras de un distinguido jurista, el Dr. Carlos Feraud Blum: “se ha dado un golpe de muerte a la universidad ecuatoriana”, al referirse a un acto de democracia barata e irresponsabilidad supina cuando el Consejo Universitario de la Universidad de Guayaquil abolió los exámenes de ingreso a las diferentes facultades. Ello produjo que, en lugar de los 180 estudiantes que normalmente ingresaban a las aulas de medicina, éstas recibieron una avalancha masiva que, en el año lectivo inmediatamente posterior a esa resolución, produjo el ingreso de cerca de 1.000 aspirantes al primer año de estudios.

Este hecho súbito y desproporcionado obligó a las autoridades de dicha facultad a improvisar no solamente aulas sino también maestros para enfrentar la titularidad de las materias que conformaban el pensum del primer año, permitiendo la incorporación de un cuerpo docente que incluía profesionales con un rango de calificación de excelentes a mediocres. Estos últimos, para granjearse la simpatía del estudiantado y afincar su estabilidad en la cátedra, fueron en extremo permisivos y trataron con blandura inusitada a los educandos para obtener, en reciprocidad, su apoyo y por esa vía su permanencia como docentes.

Posteriormente -aunque demasiado tarde, se reimplantó el proceso de selección de aspirantes a las diversas facultades de la universidad, lo cual obligó a la restitución del examen de ingreso. Pero el daño estaba hecho ya que permitió que una gran cantidad de titulados mediocres y mal preparados pasaran a formar parte del gran proletariado profesional carente de opciones para una ubicación adecuada. Esta masificación impactó de manera absoluta en el proceso de oferta y demanda que rige a cualquier actividad profesional, toda vez que la oferta descomunal superó ampliamente a la demanda, incidiendo directamente en aspectos remunerativos que colocaron en niveles prácticamente denigrantes los salarios médicos.

Se habla frecuentemente de la mala práctica profesional en el ámbito de la salud, sin tomar en cuenta que el médico, por su propia vocación y formación, jamás podría atentar contra la seguridad biológica y la vida de un paciente, pero que a la hora de la atención enfrenta diversos elementos negativos que él desconoce y que gravitarán sobre el éxito de su actuación. Los elementos negativos que aludimos son los siguientes:

La idiosincrasia biológica del paciente, la que en determinadas ocasiones es un atópico silencioso que puede provocar una reacción violenta ante la aplicación de un fármaco, ocasionando una situación de gravedad variable hasta llegar al riesgo de muerte. Muy poco se piensa sobre este particular, pero la experiencia se repite todos los días. ¿Cómo no considerarlo entonces si a lo largo de nuestra práctica nos hemos encontrado con pacientes alérgicos a los antihistamínicos?

La infraestructura institucional incide igualmente en el ámbito de la seguridad que requiere la actividad médica puesto que la carencia de elementos humanos e implementos para atender un caso crítico obligan, muchas veces, a improvisar ambientes y realizar maniobras heroicas, sin que éstas puedan garantizar la seguridad y supervivencia del enfermo.

Los fármacos utilizados también forman parte del acto médico. Sabemos que, en un país como el nuestro, donde el control post registro prácticamente no existe, circulan medicamentos adulterados, falsificados o elaborados irresponsablemente con una composición inferior en calidad y cantidad a las declaradas para la obtención del Registro Sanitario.

Las farmacias son establecimientos de altísima peligrosidad en nuestro medio, ya que en ellas los dependientes se permiten cambiar la receta del facultativo o simplemente utilizan los síntomas y signos que les refiere el parroquiano que concurre a ellas para dispensarle lo que buenamente se les ocurre. Además, procuran no proporcionar un genérico sino un medicamento de patente o de marca que, por su precio, dejará una interesante utilidad al establecimiento. Es hora de que se cumpla con la Ley, es decir, que se incorpore obligatoriamente a un Químico Farmacéutico dentro del plantel de las farmacias ecuatorianas,

no solamente para que la respalde profesionalmente sino para que pueda asesorar o aconsejar a un usuario ante una duda terapéutica en la que deberá respetarse siempre el criterio del facultativo que expidió la receta.

La relación médico – paciente

El consultante es al mismo tiempo un *paciente*, una persona que sufre o cree sufrir de alguna dolencia o padecimiento y concurre solo o acompañado a contar sus penas al médico que escogió para que las oiga, las interprete y las resuelva favorablemente. Jamás podrá ser visto como un simple cliente, es decir, como alguien que forma parte de un acto mercantil y que será atendido en la medida de que pueda pagar los servicios solicitados.

El paciente enfrenta médicos que responden a los siguientes estereotipos:

El médico apurado que apenas el paciente toma asiento consulta su reloj y, aunque parece escucharlo, vuelve a consultarlo varias veces. Este tipo de médico tiene “tantas ocupaciones” que no ve la hora de “zafarse del bulto”.

El médico impaciente, que no tiene tiempo para escuchar todo lo que le van a contar y desea recibir en calidad de telegrama la información para terminar la consulta lo antes posible y pasar al siguiente paciente. Si se trata del usuario de una institución pública, quiere liquidar lo más rápidamente posible el número de pacientes adjudicados según el cupo diario.

El sabelotodo, que carece de interés en escuchar toda la información que le brinde el paciente y a veces sus familiares ya que al escuchar el primer signo o síntoma elabora rápidamente un diagnóstico y se va como ariete sobre él, sin importarles los

datos complementarios que puedan provenir de los exámenes solicitados.

El médico indiferente, que mientras el paciente o sus familiares le hablan piensa en algo completamente distinto a lo que sucede en ese momento. Adolece de lo que solemos denominar CIA: una Comunicación Inter Auricular según la cual lo que entra por el oído izquierdo le sale por el derecho sin dejar o producir huella alguna.

El análisis y actuación de estos estereotipos carece de la magia y encanto del verdadero facultativo quien, haciendo gala de la paciencia de Job, escucha de manera tranquila y paciente todo lo que quiera contar el enfermo o sus familiares, para de esta manera, producirles alivio e identificar en el transcurso de la comunicación datos valiosísimos que pueden servir para complementar o fortalecer una impresión diagnóstica. Valga recordar aquí ese aforismo que dice: *el médico cura, a veces; mejora, con frecuencia; pero consuela, siempre.*

El componente diagnóstico busca establecer de la manera más precisa la naturaleza del mal que afecta a un paciente y para ello se requiere recurrir a pruebas de laboratorio y gabinete que ratifiquen o rectifiquen un primer diagnóstico pero que de ninguna manera sustituyen al mismo.

La medicina es una profesión liberal y, en la práctica, el médico debe mantener su independencia, es decir debe actuar en la forma más neutral posible. A este respecto, se observa con mayor frecuencia médicos asociados empresarialmente alrededor de laboratorios clínicos o gabinetes para estudios diagnósticos. Ello, en principio, no constituye un pecado de ética si la actitud del profesional se orienta de manera exclusiva hacia el bienestar

y protección de la economía del paciente. Esto quiere decir que el buen médico, en actitud absolutamente ética, solicitará para su paciente las pruebas de laboratorio y gabinete estrictamente necesarias y de ninguna manera procurará solicitar la mayor cantidad posible de indicadores para provocar resultados innecesarios o que no se relacionan con la patología del enfermo. Se han dado casos que, con el famoso “bono de producción”, algún galeano llegó a marcar gran cantidad de espacios vacíos en la tarjeta de examen hasta el punto de haber solicitado antígeno prostático a una mujer o pruebas de función hepática, endocrinológica y marcadores tumorales a otra paciente con amigdalitis estreptocócica.

Resulta evidente que con una buena anamnesis inmediata y mediata, aunada al resultado de los exámenes de laboratorio y gabinete solicitados, se puede llegar a establecer un diagnóstico gracias a la correlación armónica con los datos de exploración clínica.

Uno de los elementos más olvidados y hasta despreciados por los jóvenes médicos es la observación visual e integral del paciente, reemplazada cada vez más por los estudios de laboratorio y gabinete por los cuales el médico, en actitud superficial y antitécnica, considera un desperdicio de tiempo observar y escuchar al enfermo. Solo para ejemplificar este particular, referiré una experiencia personal en la que mediante una simple observación se llegó a un diagnóstico y se propuso el tratamiento adecuado para un paciente asilado a nivel hospitalario.

Cuando fui Ministro de Salud inauguré el Hospital de Chillanes (Provincia de Bolívar) y al recorrer sus instalaciones pasamos por una sala donde estaban unos médicos rurales. Los saludé y seguí de largo, pero uno de ellos me llamó diciendo: -

Sr. Ministro, Usted que es pediatra ¿tendría la bondad de venir a ver a un paciente? Luego de aceptar la invitación, me acerqué para ver de qué se trataba. Luego de dar una mirada al enfermo, el médico rural tomó la carpeta para leer la historia clínica. Le manifesté que no necesitaba hacerlo, ya que como también era pediatra, le iba a indicar las condiciones en que el paciente llegó, el diagnóstico, el estado actual qué tratamiento le han suministrado.

Luego de un silencio sepulcral, comencé a hablar: Se trata de un escolar de aproximadamente 11 años de edad, que consultó por un padecimiento que se inició hace 15 días, caracterizado por la presencia de lesiones piógenas en el cuerpo (granos infectados con pus) acompañadas de fiebre, decaimiento, cefalea intensa (dolor de cabeza), hematuria (presencia de sangre en orina), cilindruria (cilindros granulosos en la orina), edema moderado de cara e hipertensión arterial. La biometría hemática presentaba leucocitosis con neutrofilia (glóbulos blancos elevados y con desviación infecciosa), P.C.R. y ASTO elevados (proteína c. reactiva y antiestereptolisinas), cuyos indicadores se elevan en presencia de un proceso infeccioso, sobre todo causado por un *Streptococo* patógeno. El examen físico-químico de orina revelaba densidad elevada. Al nivel del sedimento, había hematíes (glóbulos rojos) y cilindros granulosos (elementos que pasan a la orina cuando hay lesión inflamatoria de los glomérulos renales. Por lo tanto, el diagnóstico del paciente es: glomérulo nefritis aguda e hipertensión arterial secundaria.

El tratamiento básico que ustedes le dieron consistió en hidratación parenteral restringida, dieta hipo sódica (pobre en sal), Penicilina G. Sódica por vía endovenosa y Serpasol (*Rawolfia serpentina*, un antihipertensivo usado en esa época). En ese momento, terminé mi exposición y añadí: - Jóvenes, he

dicho todo lo que tiene este paciente, sin ni siquiera haber oído la Historia Clínica, haberlo examinado ni revisado los exámenes de laboratorio o la carpeta. Les he indicado, además, lo que ustedes han usado desde el punto de vista terapéutico. A continuación, y para terminar, complementé lo dicho con un “puntazo”:
- No es haciendo paros que ustedes llegarán a ser buenos médicos, sino estudiando intensamente y dedicándose a practicar a tiempo completo en los hospitales para así “beber” de sus enfermos las enseñanzas más importantes de la clínica médica.

El Dr. Ricardo Freire (+), ante mi exposición, me atribuyó virtudes mágicas, habiéndole aclarado que yo era fruto de una Escuela de Medicina clásica en donde nos enseñaron que lo más importante del acto médico era la observación; es decir, reconocer como fundamental, antes de explorar a un paciente, el mirarlo y recorrerlo en su totalidad para ver su fascies, el color de sus ojos, su actitud, su respiración, su estado de ánimo, etc., para recién luego entrar en materia.

Si el niño hubiese estado cubierto completamente, hubiera sido incapaz de decir algo sobre él y habría tenido que escuchar toda la información; pero por esas cosas del destino, tenía todo el miembro superior derecho por fuera de las sábanas y en su mano tenía apoyada la cabeza. Al entrar, bostezó y pude ver por la dentadura que su edad aproximada era de 11 años; el brazo al descubierto tenía una serie de manchas más o menos circulares de color café oscuro que se ven únicamente en las lesiones piógenas de la piel en fase de desecación o resolución.

Jamás se interna a un niño con este tipo de lesiones puesto que ellas son tratadas en la consulta externa; pero su complicación más frecuente es la glomérulo nefritis aguda a la postre, la causa de su internación. El paciente tuvo hipertensión arterial,

pues había una silla suelta a los pies de la cama del paciente, sitio en el que no tenía razón de estar, salvo que hubiese sido utilizada para levantar la cama y poner al paciente en posición de tren-delenburg (cabeza hacia abajo y los pies hacia arriba).

Al presentar hipertensión arterial, debían haberle suministrado un anti-hipertensivo y yo dije que usaron Serpasol, medicamento de la casa CIBA, ya que la caja con sus colores característicos (azul y blanco) estaba sobre el velador y la única explicación de la presencia de un antihipertensivo en ese sitio es que se lo habían administrado. Todo el resto sobre síntomas y signos, así como los resultados de los exámenes los deduje simplemente, pues ese es el tipo de hallazgos que se encuentran siempre en dicha enfermedad.

Un aspecto muy duro pero necesario para la implementación diagnóstica son los llamados diagnósticos concertados, en los cuales el médico se pone de acuerdo con el laboratorista para, luego de indicar su diagnóstico, recibir resultados acordes y de corroboración. Ello permite exhibir ante el paciente y sus familiares la clarividencia profesional que aporta serenidad y seguridad. En este caso, el médico realizó el diagnóstico de apendicitis aguda y el laboratorio reportó leucocitosis con neutrofilia y bandemia; en otra oportunidad diagnosticó que el paciente presentaba fiebre tifoidea y el laboratorio la confirmó con una reacción de Widal positiva.

El acto prescriptorio

Concluido el componente diagnóstico, viene el momento prescriptorio o terapéutico mediante el cual el médico extenderá una receta prescribiendo lo que a su criterio requiere el consultante. La prescripción tiene una serie de peculiaridades,

observándose por una parte que todavía se aplica el “escopetazo” por el cual el facultativo dispara una serie de perdigones (medicamentos) a su enfermo confiando que alguno o algunos de ellos le va “a pegar” a la enfermedad que lo aqueja. Bajo estas consideraciones, inscribe en la receta tres o más medicamentos, habida cuenta de que al estar inseguro del diagnóstico planteado, podrá mejorar o curar al paciente con ese disparo de perdigones o gama muy amplia de medicamentos.

Al analizar el momento prescriptorio no podemos dejar a un lado la influencia de la formación profesional brindada a los médicos en el claustro universitario que los induce a presentar un pensamiento estereotipado que asume de buenas a primera que para todo padecimiento tiene que haber el medicamento correspondiente en el mercado farmacéutico. Las condiciones en que se realiza el acto médico no le permiten al facultativo razonar sobre la patología consultada, ya que en varias y no pocas ocasiones intervienen componentes psicosomáticos que están comandando el cuadro clínico y dando origen a la presencia de signos y síntomas que no tienen un verdadero fundamento orgánico. En estas circunstancias, el médico puede caer en el error de producir un diagnóstico equivocado y proyectar un planteamiento terapéutico que no tiene nada que ver con la realidad del paciente.

Otro cuestionamiento del uso de los medios de laboratorio y gabinete se basa en el tipo y marca de los equipos utilizados y la calidad de los reactivos frente a un probable diagnóstico. Con cierta frecuencia, hemos tenido pruebas de reacción de Widal con un Eberth O y un Eberth H de 160 y 320 a las 24 horas de inicio de un padecimiento caracterizado por ausencia de fiebre. Al cambiar de laboratorio y utilizar reactivos de alta calidad,

obtuvimos resultados disimiles, acordes con la realidad del paciente.

Debemos hacer una serie de consideraciones sobre la capacidad y actitud prescriptoria de un médico, toda vez que se observa en la práctica una tipología diferente. Una buena parte del cuerpo médico ha perdido la importante mística de leer o estudiar de forma continua y cotidiana, aunque sea por tiempos muy cortos. Tal desentendimiento con la ciencia desactualiza y aparta al profesional de los grandes avances clínicos, quirúrgicos, terapéuticos, etc., de suerte que, al momento de extender una receta, recuerda algo de lo que leyó y mejor aún, recuerda el mensaje del visitador médico que le implantó un esquema terapéutico que lo repetirá estereotipadamente hasta el preciso momento en que otro mensaje resulte más interesante, atractivo o rentable. De esto se colige que la formación continua en la medicina es en extremo importante y que quien no se apoye en ella, difícilmente podrá ejercer su profesión con un nivel técnico y de calidad adecuados. Existen datos que revelan que un médico de 50 años tan solo utiliza en su labor diaria un 2% de aquello que aprendió durante la carrera de medicina.

En Estados Unidos, las compañías farmacéuticas gastaron desde 1999 más de 11 billones de dólares cada año en marketing y promoción. De ellos, 5 billones se destinaron a los delegados comerciales y alrededor de 10.000 dólares, a cada médico. La pregunta lógica para quien no tenga una clara información de este tema es la siguiente: ¿apoya económicamente un laboratorio farmacéutico una formación continua que no esté dirigida a sus intereses comerciales? En otras palabras, esa interacción médico-industria, ¿favorece la prescripción de un determinado medicamento fabricado por la empresa?

Una investigación, que revisa 538 aportes sobre este tema, concluye que la asistencia de formación continuada financiada por un laboratorio farmacéutico se asocia con un aumento en la prescripción de fármacos que favorece a ese laboratorio.

En una encuesta realizada por el que suscribe a 56 estudiantes del sexto año de medicina se les preguntó lo siguiente: ¿quién de ustedes ha utilizado Ventolín expectorante? La respuesta positiva la dieron 12 de ellos, a quienes se les preguntó: ¿qué es el Ventolín expectorante? El siguiente cuadro expone las respuestas:

N=12	Respuesta	Composición química y concentración por 5 ml.	Dosis
7	Salbutamol	Salbutamol	Según el caso
3	Salbutamol más broncodilatador	Salbutamol	Según el caso
2	Jarabe bronquiolítico	Ninguna respuesta	Según el caso

Los lectores, no médicos o conocedores de la farmacología, saben que la respuesta era la siguiente:

Respuesta	Composición química y concentración por 5 ml.	Dosis
Salbutamol + Guayfenesina	Salbutamol 2 mg/5ml y Guayfenesina 100 mg/5ml	Según cuadro clínico, peso y edad

Las respuestas de los estudiantes demuestran su ignorancia en cuanto al producto, sus características y maneras de uso. ya que por una parte el Salbutamol es un agonista B-2 selectivo de los adrenoreceptores que, a dosis terapéuticas, actúa sobre los adrenoreceptores B2 de los músculos bronquiales. La Guayfenesina se agrega para aliviar la obstrucción respiratoria y mejorar la ventilación pulmonar. Su uso inapropiado puede provocar tensión muscular, temblores, cefalea, vaso dilatación peri-

férica con un incremento de la frecuencia cardíaca, hipersensibilidad y calambres musculares.

Por lo tanto, los 12 alumnos, cuando prescribieron este producto, no sabían las sustancias que lo componían, la concentración de las mismas y, peor aún, la forma de administrarlo. Es decir, ejercieron un acto terapéutico empírico con potenciales efectos secundarios indeseables.

Lo arriba relatado revela la falta de control de la universidad que debió establecer un impedimento absoluto para que los estudiantes de medicina prescriban fármaco alguno. Por otra parte, los internos rotativos –que no son médicos–, también prescriben arbitrariamente durante sus pasantías en los diversos hospitales, lo cual está también prohibido ya que sus recetas deben llevar el visto bueno del médico residente antes de ser entregadas al público. A los casos expuestos debemos añadir el de los médicos que no solamente olvidan los principios para la prescripción de una droga; además, recetan lo que leyeron o se acordaron en ese momento aunque existan errores importantes de criterio.

La industria farmacéutica y la promoción de medicamentos

Pero al margen de los errores expuestos, la industria farmacéutica - cuya importancia es indiscutible en la práctica médica - tiene aspectos positivos y negativos, tales como el aporte a la investigación farmacológica mediante el descubrimiento de nuevas moléculas que mejoran las opciones terapéuticas, o el soporte a la investigación clínica y a la formación médica. En cuanto a los aspectos indeseables de su acción, destacamos el desarrollo de un marketing agresivo con miras a fortalecer los beneficios económicos de la industria por sobre el bienestar de los pacientes.

En ciertas investigaciones, una empresa contrata a un profesional para realizar estudios sobre un determinado producto en el cual no solamente deberá tomarse en cuenta la bondad del mismo, sino de manera particular, los aspectos éticos y morales que se orienten a la búsqueda del beneficio real para el paciente al punto de incluir criterios de selección y compensación de ser necesarios. Resultan lamentables los casos en los que se ha comprobado el ocultamiento de efectos indeseables y se han alterado los análisis estadísticos sobre el producto investigado para aprobarlo y permitir su comercialización aun a sabiendas de que afectarán la salud y traerán graves consecuencias para los pacientes. Es frecuente observar que ciertas empresas farmacéuticas contratan a un *speaker* con el propósito de promover un determinado producto o de relanzar algún otro que no ha gozado de la acogida esperada a consecuencia de un marketing defectuoso. Puede haber varios tipos de *speakers*, pero el verdadero e idóneo es aquel que posee una sólida formación académica, presencia y facilidad de palabra. El verdadero *speaker* establecerá sus condiciones y cumplirá su cometido sin ni siquiera aceptar a toda costa el compromiso de prescribir el producto que está promoviendo.

Mediante revistas especializadas, la publicidad de los medicamentos procura hacer llegar información acerca de la bondad y características de los mismos, habida cuenta de que muchas de ellas no sobrevivirían sin el patrocinio de las compañías farmacéuticas. No han faltado empresas que, gozando de una posición ética sólida y de gran credibilidad, inventaron productos sin sustento técnico alguno. Lo que es más grave, rompieron las leyes naturales en beneficio de la promoción de un producto dudoso para utilizarlo como anclaje para la venta futura de productos dietéticos procesados en sus plantas.

A continuación, me referiré a un producto en polvo lanzado al mercado en sobres o *sachets* con el nombre de *Human Milk Fortifier*. El velado propósito de la empresa farmacéutica productora era inducir al uso del biberón llenado con leche humana y fortificada con el *Human Milk Fortifier*. Estos empresarios quisieron aprovechar dos cosas: que la madre que se ordeña va perdiendo capacidad de producción puesto que el mejor estímulo es la succión del lactante. Por otra parte, como el ser humano es “vago”, se orientará rápidamente a tomar la leche en el biberón que requiere de un solo paso en lugar de tomarla directamente del seno en donde está obligado a realizar cinco movimientos para extraerla. Bajo estos razonamientos, me dirigí al Director General de Salud para solicitar la cancelación inmediata del Registro Sanitario de ésta sustancia por considerarla atentatoria para la salud alimentaria de la niñez ecuatoriana.

Finalmente, algo muy grave en nuestro medio es que a vista y paciencia de las autoridades de salud se publicitan una serie de medicamentos que cubren el tratamiento de múltiples enfermedades sin el análisis previo de las gravísimas consecuencias para la salud y la vida. Finalmente, y para lavar su conciencia, los patrocinadores lanzan al final una advertencia leída a toda velocidad y que nadie entiende.

El uso racional de medicamentos no se aplica de manera universal y absoluta. Más bien, solemos observar que se promueve una droga de elevado costo cuyo efecto terapéutico es igual y hasta de menor alcance respecto a otra de la misma composición química y potencia, pero de menor precio.

Los obsequios

No podemos dejar de mencionar que la promoción de los medicamentos por parte de ciertos integrantes de la industria farmacéutica se orienta a mantener una plantilla de visitadoras a médicos no necesariamente bien formada pero muy convincente, dotada de material de información, muestras gratuitas, obsequios, pago de actividades relacionadas con la formación médica, viajes a congresos, reuniones de promoción científica, seminarios, talleres, etc.; prácticas que pueden influir en la mente de un profesional y orientarlo a una prescripción sistemática, a veces innecesaria y ocasionalmente hasta perjudicial. Este fenómeno incrementa desafortunadamente la prescripción irracional de medicamentos y el uso indebido de los mismos sustentados en la ley del “toma y daca”, lo cual es, por supuesto y a todas luces, incompatible con la deontología médica.

Otro tipo de publicidad observado últimamente y para nada ético, consiste en ofrecer obsequios interesantes en favor del médico y su familia mediante la entrega de cupones a ser llenados con el nombre del producto que lidera la promoción. Son parte del quehacer farmacéutico y pueden ser clasificados en tres categorías: la primera corresponde a los artículos promocionales de poco valor (mandiles, toallas, geles de aseo personal, fijadores, bolígrafos, libretas y hasta relojes...). En segundo lugar, constan los de mayor valor, tales como libros, estetoscopios, chaquetas, portaternos, maletines, etc. En tercer lugar, observamos las invitaciones a cocteles, cenas, espectáculos deportivos o culturales y viajes concomitantes con un evento científico mundial o regional o simplemente para tomar parte de cruceros turísticos.

Es necesario afrontar estos regalos con actitudes claras a fin de estandarizar criterios. Por ejemplo, en Estados Unidos están

prohibido los regalos de más de 25 dólares; en Francia y España el límite legal es de 30 euros; y, en Inglaterra, no se permiten regalos de más de 6 libras esterlinas. Estas prácticas, sin duda, interpelan las que se practican en nuestro medio.

Asistencia a congresos y reuniones

Habida cuenta de que los médicos tienen la obligación de estar al día y que la industria farmacéutica patrocina la mayoría de las reuniones de formación continuada, en Estados Unidos las compañías farmacéuticas financian cerca de 300.000 eventos por año. Se ha demostrado que, a pesar de asegurar que no se sentían coaccionados, los médicos que asistieron a una reunión en un complejo turístico aumentaron la prescripción de los medicamentos del patrocinador. En una conferencia sobre alimentación infantil realizada en Machala, al preguntarles a algunos colegas el porqué no prescribían un determinado producto lácteo para niños mayores, me dijeron que no lo hacían porque de hacerlo “los bajaban del avión”. Es decir, si una determinada casa farmacéutica detectaba en las recetas la prescripción de algún producto de la competencia, no le patrocinarían un viaje a un congreso o evento científico internacional. Debe reconocerse, como principio, que el regalo crea un sentimiento de correspondencia en el receptor independiente de su cuantía.

A propósito de lo antes afirmado, recordemos una de las últimas experiencias relacionadas con el uso de los antiinflamatorios inhibidores de la COX-2 y que se beneficiaron de una siembra descomunal mediante información masiva, presentaciones a grupos de médicos, cócteles, obsequios a rabiarse... Ello hizo posible una importantísima difusión seguida de la promoción y comercialización masiva a pesar de que los riesgos del producto

eran conocidos y de que su bondad terapéutica no tenía nada de excepcional.

Resulta importante, ante tales experiencias, la implantación de guías que regulen la relación entre los médicos y las empresas farmacéuticas que incluyan normativas y recomendaciones sobre la manera de enfrentar la excesiva propaganda comercial de los productos farmacéuticos y evitar la corrupción de los profesionales. Tal iniciativa permitirá recuperar la fe de los usuarios y de la sociedad en general en base al restablecimiento de una verdadera independencia y autonomía profesional sin olvidar jamás que el supremo arbitro de la interrelación entre los médicos y la industria farmacéutica debe ser la propia profesión médica.

Los congresos médicos deben ser sometidos a un análisis crítico para diferenciar entre los aportes que buscan aclarar o profundizar un tema eminentemente médico, de aquellos que promueven únicamente el uso de un producto determinado, convirtiendo un acto en apariencia técnico o académico en un evento social meramente comercial y rentable.

Los médicos somos responsables del nivel ético alcanzado a lo largo de nuestra trayectoria profesional. Muchos de nosotros hemos logrado distinguir con claridad la posición del médico al servicio de la salud de sus pacientes de los intereses de la industria farmacéutica, evitando recibir de ella manifestaciones de simpatía o amistad y gozar de una independencia tan importante como necesaria. Debemos recordar que no existen criterios de evaluación o selección que aplicables a los médicos delegados o invitados a eventos científicos, dado que el parámetro de referencia es la intención de atraerlos y crear en ellos sentimientos de afinidad para la prescripción de determinados productos.

Otros son seleccionados por ser los que más prescriben un seleccionado fármaco, ya que no se valora la capacidad de estudio, la formación docente, ni el nivel de investigación del médico.

Las farmacias y la disponibilidad de medicamentos

Las farmacias desempeñan un papel importante en el acto médico ya que son las dispensadoras de las recetas prescritas por el facultativo. Dentro de los principales problemas propios de la relación médico-farmacia, destacamos, a manera de relato, los siguientes:

Al recibir la receta, puede darse el caso de que uno de los medicamentos no se encuentre en las perchas de la misma, ya sea por fallas en el proceso de reposición o despacho. El dependiente reacciona de inmediato diciéndole al paciente que ese producto está agotado o discontinuado, con lo cual deja al facultativo que lo prescribió en un mal predicamento. El paciente, a su vez, se asombra de que su médico le prescriba algo inexistente en el mercado o fuera del arsenal terapéutico corriente.

En ese preciso instante, la ausencia de un químico farmacéutico en casi todas las farmacias, que es un rompimiento a la ley, deja al paciente indefenso en manos de un barchilón empírico que se las agenciará para venderle lo que se le ocurra en sustituto a lo que fue prescripto.

Por otra parte, algunas farmacéuticas realizan un marketing agresivo en las farmacias ofreciendo dinero u obsequio a quienes reúnan un cierto número de envases externos vacíos que son canjeados periódicamente.

Muchas farmacias tienen medicamentos genéricos en existencia, pero únicamente para quedar bien ante las autoridades de

salud que las inspeccionan. En realidad, tratan a toda costa de no venderlos, dado que la utilidad en la venta de un medicamento de marca o patente es ampliamente superior a la de un genérico.

Estas farmacias en actitud reñida con la moral, no pierden absolutamente nada, puesto que 90 días antes de vencer el producto que les fuera entregado pueden canjearlo al mismo laboratorio por otro lote fresco con fecha de expiración muy posterior y el consiguiente daño económico para la empresa proveedora.

Considero que la perversa cláusula de devolución prostituye un procedimiento administrativo que debe ser sano y limpio. Por lo tanto, debe abolírsela ya que un establecimiento sabe lo que necesita y está en condiciones de pedir únicamente lo que requiere para satisfacer esa necesidad.

En el pasado, cuando existía el CEMEIN (Centro Estatal de Medicamentos e Insumos), adscrito al Ministerio de Salud, se dieron casos tales la como la compra de 5 millones de unidades de un antibiótico de las que se consumieron apenas 1'200.000. El CEMEIN devolvió las 3'800.000 unidades que debieron ser repuestas por el vendedor original. Tuve la inmensa satisfacción, cuando fui ministro, de aplicarle el puñal o estoque de descabello al CEMEIN, haciéndolo desaparecer, habida cuenta de tan dudosa actitud.

Pero existe un fenómeno reciente y creciente y es la aparición de cadenas de farmacias con el propósito de ejercer el control monopólico de la venta de medicamentos en el Ecuador. Una de las cadenas consolida su hegemonía en la sierra; la otra, en la costa. Una vez constituido y consolidado este imperio monopólico, no será un laboratorio farmacéutico el que pueda ingresar la última innovación para el tratamiento de la hiperten-

sión arterial, sino que su representante, lejos de promover el producto ante los médicos y sociedades científicas de la especialidad, tendrá que ir donde los gerentes de las cadenas para rogarles la venta de su producto, para lo cual deberán hacer concesiones leoninas tales como crédito de 120 días, 10 % por concepto de distribución, 12% al 15 % por gastos de seguridad para ventas, entregas de docenas de 12 y 14 unidades, obsequios, etc., etc.

El riesgo consiste en que la disponibilidad de medicamentos pronto estará sometida a la aprobación de los gerentes de las cadenas de distribución. Aparecerá, entonces, un nuevo sistema de esclavitud terapéutica a vista y paciencia de un gobierno que se rasga las vestiduras hablando de implantar un control riguroso mediante la promulgación de una ley antimonopolio. El médico, no tendrá que leer libros o artículos científicos, ni consultar guías especializadas. Para prescribir bastará llamar a la farmacia para preguntar qué tienen en existencia para una determinada patología para recién entonces extender la receta al paciente.

Conclusión

Se ha tratado de enfocar la actividad del médico desde el punto de vista bioético, en especial aquellos aspectos tocantes a la relación médico paciente y a la que implica el médico con los laboratorios y farmacias. Algunos de los temas desarrollados poseen un franco enfoque ético, pero solicitan una perspectiva bioética cuando de por medio está el bien y la necesidad de garantizar la vida del paciente.

Los medicamentos, la manera en que se los promociona, produce y distribuye son aspectos con abundantes interrogantes

muchas de cuyas respuestas están todavía pendientes. Se deja en claro que muchos de las violaciones a la ética aquí planteadas se convertirán en agresiones bioéticas cuando quien los comete atenta contra la vida.

Bibliografía

- BLANCO GUEVARA, Pilar
Ética Médica en relación con la industria farmacéutica. Soc. Venezolana de Urología. S.d.
- BUNGE, Mario
2009 Los enfermos son pacientes, no clientes. Diario *La Nación*, septiembre.
- Declaración de la Comisión Central de Deontología del C. G. C. M. E. Madrid, 1 de octubre del 2005.
- DE FRANCISCO, A.L.M.
2004 El médico y la industria farmacéutica. *Nefrología*, Vol. XXIV, 5, s.l.
- GUTIÉRREZ, Ángela María, et al.
2004 Los médicos y la industria farmacéutica. *Acta de Neurología Colombiana*. Vol. XX, 2, junio.
- MARCHÁN, Elvira; OLEAS, María del Carmen
1984 Programa Nacional de Medicamentos Básicos (Quito: MSP).
- MONEDERO, P.
2007 Industria farmacéutica y ética médica. *Revista Española de Anestesia y Reanimación*. 54: 69-72, s.l.
- Organización Mundial de la Salud (OMS)
1975 28° Asamblea Mundial de la Salud, Ginebra.
- Organización Mundial de la Salud (OMS)
1982 35° Asamblea Mundial de la Salud, Ginebra.
- Organización Mundial de la Salud (OMS)
1999 52° Asamblea Mundial de la Salud, Ginebra.
- Reunión de Ministros de Salud del Área Andina (REMSAA)
1975 *Convenio Hipólito Unanue*. Santa Cruz de la Sierra, Bolivia.
- RODRIGUEZ, Eduardo
1992 *25 Años por la salud del Ecuador*, Quito.

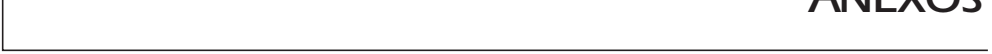
FENOMENOLOGÍA DEL ACTO MÉDICO

ROMO, Hugo

2005 Comunicación personal, julio.

SARRAZIN DÁVILA, Luis

1995 *Programa Nacional de Medicina Genérica*. Quito, MSP.



ANEXOS

●

ANEXO 1
Investigación sobre la situación
de la bioética en las facultades de ciencias
de la salud y medicina en el Ecuador

Anexo 1.1 Listado de Universidades

UNIVERSIDAD	CIUDAD	RECTOR	DECANOS	DOCENTES
1. Católica de Cuenca bolívar 9-49 entre benigno malo y padre aguirre 07-2834037 / 07-2834038 / 07-2 839188 uccsis@etapa.com.ec	Cuenca		Dr. Carlos Darquea López Medicina	Ing. Bolívar Pulla Coordinador de la Unidad Académica
2. Universidad de Cuenca avda.12 de abril, cda universitaria (07)2831688 www@ucuenca.edu.ec	Cuenca	Dr. Jaime Astudillo Romero	Dr. Arturo Quizhpe Peralta Medicina	Dr. Rubén Solís - Dir. Escuela de Medicina Lcda. María Merchán - Directora de la Escuela de Enfermería Lcda. Silvia Sempertegui - Dir. de la Escuela de Tecnología de Médica Dr. Gabriel Tenorio - Director de Postgrados Dr. Jorge Parra - Catedrático de la Universidad de Cuenca
3. Universidad del Azuay av 24 de mayo no. 7-77 y herman malo 07-2881333 webmaste@uazuay.edu.ec	Cuenca	Dr. Mario Jaramillo Paredes	Dr. Edgar Rodas Andrade Medicina	Dra. María del Carmen Ochoa - Docente
4. Universidad Politécnica Salesiana turuhuyco 369 y calle vieja 071 2862 529 - 2868 303 srector@ups.edu.ec	Cuenca	Dr. Luciano Bellini Fedози	Ec. Luis Tobar (Vicerector de Sede) Facultad de Ciencias Agropecuarias y Ambientales	Dr. Reinaldo Tapia - Catedrático de la UPS
5. Universidad de Machala km. 5 1/2 via machala pasaje (593) 72983 362 / 72983 364 / 72983 365 utmachala@utmachala.edu.ec	Machala	Ing. Alberto Game Solano MG.SC	Dr. Marcelo López Medicina	Lcdo. Giovanni Santos Luna - Director de la carrera de Enfermería Dra. Lety Quintanilla - Catedrática de la Universidad
6. Universidad Tecnológica San Antonio de Machala loja 312 entre 9 de octubre y 10 de agosto (07) 2951200 - 2961 201 utsam@utsam.edu	Machala	Lcdo. Manuel Avila Loor	Directora Lcda. Patricia Campoverde Escuela de Enfermería	

LA BIOÉTICA EN LA FORMACIÓN DE RECURSOS HUMANOS DE LA SALUD

UNIVERSIDAD	CIUDAD	RECTOR	DECANOS	DOCENTES
7. Universidad Católica de Santiago de Guayaquil avenida carlos julio arosemena km 1 1/2 via a daule 04-2202934 / 04-2206953 guillermo.villacres@ucsg.edu.ec	Guayaquil	Dr. Michell Doumet	Dr. Alfredo Escala Facultad de Ciencias Médicas	Dr. Ricardo Loaiza - Coordinador Académico de Ciencias Médicas Dr. Sebastián Fuentes - Catedrático de la UCSG Eco. Julio Arauz - Catedrático de la UCSG Dr. Sergio Roca - Director de la Escuela de Graduados Dr. Enrique Santos - Director del Sistema de Postgrados Dra. Nora Carrera Rojas - Directora de Postgrados de Enfermería Abg. Laura Campos Sánchez - Catedrática de la UCSG Abg. Laura Campos Sánchez - Catedrática de la UCSG
8. Universidad Particular de Especialidades Espíritu Santo via puntilla samborondon, km 1 1/2, ciudadela tornero III [04] 2835 630 www.uees.edu.ec	Guayaquil	Dr. Carlos Ortega Maldonado	Dr. Rodolfo Farfán Jaime Facultad de Ciencias Médicas	Dra. Leticia Pino Aspiazu - Directora de la Facultad de Postgrados
9. Escuela Superior Politécnica del Litoral campus las peñas malecon y loja. 04-2530484 www.espol.edu.ec	Guayaquil	Dr. Moises Tacle	Máster Edwin Tamayo Acosta Unidad de Tecnologías	Dr. Carlos Poveda Looor - Coordinador de Carrera
10. Universidad Estatal de Milagro km 1.5 via milagro km 26 042 970881	Milagro	Dr. Romulo Minchala Murillo	No se pudo contactar	
11. Universidad Nacional de Loja cda universitaria guillermo falconi y argelia 07-2547200 rector@unl.edu.ec	Loja	Dr. Max González Merizalde	Dr. Néstor Maldonado Facultad de Medicina	Dr. Daniel Gallegos Gonzales - Catedrático de la U. de Guayaquil Dr. Antonio Viteri Larreta - Director de la Escuela de Graduados

UNIVERSIDAD	CIUDAD	RECTOR	DECANOS	DOCENTES
12. Universidad Técnica Particular de Loja marcelino champagnat, san cayetano alto 07-2570275 info@utpl.edu.ec	Loja	Dr. Luis Romero	Director Dr. Omar Malagón Avilés Área Biológica	Dra. Paula Torres Bailón - Dir. Escuela de Bioquímica y Farmacia Dr. Juan Valdivieso - Director de la Escuela de Medicina Dra. María Rosa Vélez - Catedrática de la Universidad Dra. Fanny Lozano - Coordinadora Maestría Gerencia en Salud
13. Universidad de Guayaquil ciudadela universitaria, salvador allende y malecon del salado 04-2287072 ugrector@gu.pro.ec	Guayaquil	Dr. Carlos Cedeño	Ing. Telmo Franco Facultad de Medicina	Dr. Daniel Gallegos Gonzales - Catedrático de la U. de Guayaquil Dr. Antonio Viteri Larreta - Director de la Escuela de Graduados Dr. Francisco Villacrés - Catedrático de la Universidad
14. Universidad Técnica de Babahoyo cdla. universitaria, via flores. 05-2735264	Babahoyo	Ing. Bolívar Lupera	Dr. Cesar Noboa Quino - Facultad de Salud	
15. Universidad Técnica Estatal de Quevedo av. quite km 1 via santo domingo 05-2750320 www.uteq.edu.ec	Quevedo	Ing. Manuel Haz Alvarez	Ing. Guadalupe Murillo de Luna Unidad de Educación a Distancia	
16. Universidad Estatal de Bolívar km 3 1/2 sector alpachaca via ambato 03-2206010 / 03-2206059 / 03-2206141 info@ubolivar.edu.ec	Guaranda	Ing. Gabriel Galarza	Lic. Cecilia Villavicencio Real Facultad de Ciencias de la Salud y del Ser Humano	Dr. Manuel Alban Lucio - Catedrático de la Universidad Dr. Guillermo Lombeida - Catedrático de la Universidad Lcda. Mariela Gaibor González - Directora de la Escuela de Enfermería
17. Escuela Superior Politécnica Ecológica Amazónica km 1 via pto napo 062886901 - 062640713 canciller@espea.edu.ec	Tena	Ing. Washinton Estrada Aviles	Dra. Elva María Estrada Facultad de Ecología Humana	Lcda. Ima Sánchez - Jefe de Planeamiento de la Universidad
18. Universidad Estatal Península de Santa Elena via la libertad 04-278001 rectorado@upse.edu.ec	Libertad	Ab. Xavier Tomala	Director Dr. Oswaldo Usca Escuela de Enfermería	Dr. Julio Lavanda - Catedrático de la Universidad Dra. Berta Maggi - Catedrática de la Universidad

LA BIOÉTICA EN LA FORMACIÓN DE RECURSOS HUMANOS DE LA SALUD

UNIVERSIDAD	CIUDAD	RECTOR	DECANOS	DOCENTES
19. Pontificia Universidad Católica del Ecuador 12 de octubre entre Veintimilla y Ladrón de Guevara (02) 2991700 www.puce.edu.ec	Quito	Dr. Manuel Corrales Pascual S.J.	Dr. Mario Acurio Facultad de Medicina Dra. Cecilia Borja - Facultad de Enfermería	Dr. Antonio Crespo - Catedrático Bioética Dr. Mauro Avilés - Catedrático universitario
20. Universidad Central del Ecuador sodiro n14-121 e Iquique 2528-690 - (593-02) 2528-810 - (593-02) 2520-164 www.uce.edu.ec fac_medicina@fcm.uce.edu.ec esc_enfermeria@fcm.uce.edu.ec	Quito	Dr. Edgar Samaniego Rojas	Dr. Milton Tapia Facultad de Medicina Elsa Cecilia Almeida Arroba Facultad de Enfermería Dra. Ximena Cevallos Facultad de Obstetricia Dr. Angel Aviles Aguilar Facultad Odontología	Dr. Edmundo Esteves - Catedrático universitario Dr. Fernando Arroyo - Catedrático universitario M. Dr. Agustín García - Catedrático universitario Dr. Harold Haro - Catedrático universitario Dr. Mauricio Medina - Catedrático universitario Dr. Fausto Morales - Catedrático universitario Dr. Víctor M. Pacheco - Catedrático universitario Dr. Jorge Pizarro - Catedrático universitario Dr. Jean Raad A - Catedrático universitario Dr. Manuel Rodríguez - Catedrático universitario Dr. Pablo Carvajal Ortiz - Catedrático Bioética
21. Universidad Cristiana Latinoamericana av. 10 de agosto n34-38 y rumipamba	Quito	Dr. Marco Lucio Muñoz H	Dr. Pablo Carvajal Ortiz Facultad de Medicina	
22. Universidad Internacional del Ecuador km. 3 av. simon bolivar, collacoto 593-2] 2985-600	Quito	Ec. Marcelo Fernandez	Dr. Bernardo Sandoval Facultad de Medicina Dra. Cecilia Salvador Decana Odontología María del Carmen Gangotena Decana Nutriología	Lcda. Susana Cárdenas - Catedrática universitaria
23. Universidad San Francisco de Quito via interoceánica y jardines del este, círculo de cumbaya 02] 2894 767	Quito	Dr. Santiago Gangotena	Dr. Enrique Noboa Escuela de Ciencias Médicas	Dr. Eduardo Arizaga - Catedrático Bioética

UNIVERSIDAD	CIUDAD	RECTOR	DECANOS	DOCENTES
24. Universidad Tecnológica Equinoccial Catedrático universitario burgeois 210 y rumipamba info@ute.edu.ec 2990800		Dr. Alvaro Trueba Barahona	Dr. Ricardo Hidalgo Facultad de Medician	Dr. Víctor Manuel Pacheco - Dr. Lorena Moreno - Catedrático universitario
25. Universidad Regional Autónoma de los Andes campus universitario, km 5 vía a baños 2748182 - 2748347 - 2748098 - 2748099	Ambato	Lcdo. Gustavo Alvarez G	Dr. Octavio Miranda	Dr. Manuel Guerrero - Catedrático universitario
26. Universidad Técnica de Ambato av. colombia y chile. campus huachi 822960	Ambato	Ing. Luis Amoroso	Dr. Guillermo Perez Enfermería	Dr. Guillermo Perez - Catedrático universitario
27. Universidad Interamericana del Ecuador Riobamba: eloy alfaro y 10 de agosto. 03-2 628 162 - 2628115 2 628 119	Riobamba	Dr. Luis Coloma Gaibor MSC	Dra Maria angelica Barbara	
28. Universidad Politécnica Estatal del Carchi Av. Panama y Rafael Arellano (frente al parque Isidro Ayora) 06-2981009	Tulcan	Dr. Hugo Ruiz Enriquez	Dra Martha Cantos Enfermería	Dra. Martha Cantos - Catedrático universitario
29. Universidad Estatal de Bolívar 03-2206010 / 03-2206059 / 03-2206141 / 03-2206077 / 03-2206156 info@ubolivar.edu.ec	Guaranda	Ing. Gabriel Galarza	Lcda. Lorena Ballesteros	
30. Escuela Superior Politécnica Ecológica Amazonica km 1 vía pto napo 062886901 - 062640713 - 022908632 canciller@espea.edu.ec / info@espea.edu.ec	Tena	Washington Estrada A. MSC		
31. Universidad Laica Eloy Alfaro de Manabí cdla universitaria vía san mateo 05-2625095 www.uileam.edu.ec facmed@uleam.edu.ec facent@uleam.edu.ec	Manta	Dr. Medardo Mora S	Dr. Rody Mata Facultad de Medicina Mg. Jouvanna Rezabala Facultad de Enfermería Dr. Juan Manuel Daza Aliatis Facultad de Odontología	Dr. Cesar Castillo - Catedrático universitario
32. Universidad de las Américas av. granados y colimes 02 -3981000 ext 204 www.uamericas.edu.ec	Quito	Dr. Carlos Larreategui N.	Dr. Alfredo Borrero V. Facultad de Medicina	Dr. Juan Maldonado - Catedrático universitario Coordinador académico

Anexo 1.2
Formulario para diagnóstico de enseñanza de bioética
en las universidades del Ecuador

NOMBRE DE LA UNIVERSIDAD	
FACULTAD O ESCUELA	
PREGADO	
POSGRADO	
CIUDAD - PROVINCIA	
NOMBRE DE DECANO	
NOMBRE DE CONTACTO	
CARGO / FUNCIÓN	
TELEFONO	
CELULAR	
CORREO ELECTRONICO	
DIRECCIÓN	

1. ¿Se dicta la cátedra de Bioética en su universidad? SI NO
2. ¿En qué facultad o Escuela?

3. ¿En qué nivel o niveles?

4. ¿Cuándo iniciarían la enseñanza?

5. ¿Nombre del Profesor/a o Profesores / as?

6. ¿Tienen el/la Profesores/a título de Bioética inscrito en el CONESUP? SI NO

7. ¿Está conformado un Comité de Ética, bioética o Bioética de la Investigación en su universidad? SI NO
 Datos de quien lo preside: Nombre _____
 Título _____
8. ¿Tienen la Universidad planificado implementar la cátedra de Bioética? SI NO

ANEXOS

9. ¿En convenio con alguna universidad extranjera? SI NO

Nombre: _____

10. ¿Me podría dar una copia del plan curricular de la cátedra? SI NO

OBSERVACIONES Y COMENTARIOS

Anexo 1.3
Resumen de resultados del diagnóstico
de la enseñanza de Bioética en las Universidades del Ecuador

Pregunta 1. ¿Se dicta la cátedra de Bioética en su Universidad?

Para efecto de más fácil comprensión hemos agrupado las respuestas obtenidas en las siguientes categorías:

1.1 Si se dicta la cátedra de Bioética

5. Universidad Técnica de Machala
7. Universidad Católica Santiago de Guayaquil
10. Universidad de Guayaquil
13. Universidad Técnica de Babahoyo
15. Universidad Estatal de Bolívar
17. Universidad Estatal Península de Santa Elena
19. Pontificia Universidad Católica del Ecuador
20. Universidad Central del Ecuador
21. Universidad Cristiana Latinoamericana
23. Universidad San Francisco de Quito
24. Universidad Tecnológica Equinoccial
25. Universidad Regional Autónoma de los Andes
26. Universidad Técnica de Ambato
28. Universidad Politécnica Estatal de Carchi
29. Universidad Laica Eloy Alfaro de Manabí
30. Universidad Técnica de Manabí
31. Universidad Nacional de Chimborazo
32. Universidad de las Américas UDLA

1.2 No se dicta la cátedra de Bioética

6. Universidad Tecnológica San Antonio de Machala
9. Escuela Superior Politécnica del Litoral
22. Universidad Internacional del Ecuador
23. Universidad Central del Ecuador
26. Universidad Técnica de Ambato
27. Universidad Interamericana del Ecuador
32. Universidad de las Américas UDLA

1.3 Se dicta bioética según la Modalidad Taller

8. Universidad de Especialidades Espíritu Santo, pre grado, Medicina, a partir de 3er año.
11. Universidad Nacional de Loja, pre grado, todas las áreas médicas, a partir de 3er año.

ANEXOS

1.4 *Se dicta bioética según la Modalidad Seminario*

2. Universidad de Cuenca, postgrados,
19. Universidad Católica del Ecuador a profesores.

1.5 *Se dicta bioética según Modalidad Curso Optativo*

3. Universidad del Azuay, pre y post grados.

1.6 *Se dicta bioética según la modalidad Temas/módulo/ capítulo de otras materias*

1. Universidad Católica de Cuenca: capítulo dentro de “Ética Profesional” (Enfermería, 3er año y Odontología, 4to año) y de Deontología Médica (Medicina, 6to año).
2. Universidad de Cuenca: temas dentro de “Salud Pública” y “Salud y Sociedad” (Enfermería, 1er año; Tecnología Médica, 1er año) y de Medicina Legal (Medicina, 5to año).
3. Universidad del Azuay: no se menciona una materia específicamente; se tratan dilemas éticos y bioéticos en las materias tanto en pre como en postgrados.
5. Universidad Técnica de Machala: unidad de Bioética dentro de “Problemas ético-legales” (Enfermería, 1er año).
6. Universidad Central como parte de otras cátedras
7. Universidad Internacional en carrera de nutrición como parte de Deontología
20. Universidad Central del Ecuador en medicina es parte de la cátedra de Humanidades y Bioética.
22. Universidad Internacional en la escuela de nutriología en cátedra de deontología está incluida Bioética.

Pregunta 2. ¿En qué Facultad o Escuela?

5. U. Técnica de Machala: Escuela de Medicina, carrera Medicina
7. U. Católica Santiago de Guayaquil: Escuela Enfermería, carrera Enfermería
10. U. de Guayaquil: Escuela de Graduados, especialidades médicas
13. U. Técnica de Babahoyo: Facultad de Salud, escuela Laboratorio Clínico y Obstetricia.
15. U. Estatal de Bolívar: Facultad de Ciencias de la Salud y del Ser Humano, Escuela de Enfermería
17. U. Estatal de la Península de Santa Elena: Escuela de Enfermería, carrera Enfermería
19. Pontificia Universidad Católica del Ecuador: carrera Medicina, Enfermería, Nutrición
20. U. Central de Ecuador: Escuela Enfermería, Medicina, Obstetricia y Posgrado.
21. U. Cristiana Latinoamericana: Escuela de Medicina
23. San Francisco de Quito: Facultad de Medicina
24. U. Tecnológica Equinoccial: Facultad de Medicina
25. U. Regional Autónoma de Los Andes: Facultad Medicina, Enfermería y Odontología

26. U. Técnica de Ambato: Medicina y Terapia Física
31. U. Nacional de Chimborazo: Medicina y Enfermería.
28. Politécnica estatal de Carchi: Enfermería
29. U. Laica Eloy Alfaro de Manabí: Medicina, Enfermería y Odontología
30. U. Técnica de Manabí: Medicina, Optometría y Enfermería
32. UDLA: Facultad Escuela de la Salud

Pregunta 3. ¿En qué nivel o niveles?

15. U. Técnica de Machala: Primer año
7. U. Católica Santiago de Guayaquil: Primer año
10. U. de Guayaquil: Postgrados
13. U. Técnica de Babahoyo: Cuarto año
15. U. Estatal de Bolívar Tercer año
17. U. Estatal de la Península de Santa Elena: Segundo año
19. Pontificia Universidad Católica del Ecuador: carrera Medicina 8 nivel, Enfermería: 9 nivel, Nutrición: 9 nivel
20. U. Central de Ecuador: Escuela Enfermería, Medicina, Obstetricia y posgrado.
21. U. Cristiana Latinoamericana: Escuela de Medicina del 7 semestre y ética y liderazgo 1, 2 ,3, 4, 5 ,6 niveles
23. U. San Francisco de Quito: Facultad de Medicina: tercer año primer semestre
24. U. Tecnológica Equinoccial: Facultad de Medicina 2 y 6 niveles
25. U. Regional Autónoma de Los Andes: Facultad Medicina, Enfermería y Odontología: si en 4 nivel
26. U. Técnica de Ambato: Medicina: 4 nivel
31. U. Nacional de Chimborazo: Medicina y Enfermería
28. U. Politécnica Estatal de Carchi: Enfermería 1 y 2 niveles
29. U. Laica Eloy Alfaro de Manabí: Medicina, Enfermería y Odontología
30. U. Técnica de Manabí: Medicina: 8 nivel, Optometría: primer nivel y Enfermería: primer nivel
32. UDLA 3er nivel

Pregunta 4. Nombre del Profesor o profesores

5. U. Técnica de Machala: Dra. Letty Quintanilla, Doctora en Medicina.
7. U. Católica de Santiago de Guayaquil: Economista Julio Arauz.
10. U. de Guayaquil: Dr. Daniel Gallegos González, Dr. En Medicina, Especialista en Biotecnología (Opción Biología Molecular e Ingeniería Genética).
13. U. Técnica de Babahoyo: Dr. César Noboa Quino y Dr. Francisco Villacrés, Doctores en Medicina.
15. U. Estatal de Bolívar: Dr. Manuel Albán Lucio y Dr. Guillermo Lombeida, Doctores en Medicina.
17. U. Estatal de la Península de Santa Elena: Dr. Julio Lavanda y Dra. Berta Maggi, Doctores en Medicina.

ANEXOS

19. Pontificia Universidad Católica del Ecuador: carrera Medicina: Dr. Antonio Crespo. acrespo@puce.edu.ec, Enfermería, Nutrición: Dr. Mauro Avilés y Dra. Cecilia Borja. cborjap@puce.edu.ec.
20. U. Central de Ecuador: Escuela Enfermería, Medicina, Obstetricia y Posgrado.
Edmundo Estévez fac_medicina@fcm.uce.edu.ec, edmundo.estevez@gmail.com
Dr. Fernando Arroyo, Dr. Edmundo Estévez M., Dr. Agustín García B., Dr. Harold Haro, Dr. Mauricio Medina Dr. Fausto Morales, Dr. Víctor M. Pacheco B., Dr. Jorge Pizarro, Dr. Jean Raad A., Dr. Manuel Rodríguez.
21. U. Cristiana Latinoamericana: Escuela de Medicina: Dr. Pablo Carvajal, pablocravajalmd@yahoo.com
23. U. San Francisco de Quito: Facultad de Medicina: Dr. Eduardo Arízaga
24. U. Tecnológica Equinoccial: Facultad de Medicina: Dr. Víctor Manuel Pacheco, vpacheco@superban.gov.ec, Lorena Morena: área educativa
25. U. Regional Autónoma de Los Andes: Facultad Medicina, Enfermería y Odontología: Dr. Manuel Guerrero: dmedicina@mail.uniandes.edu.ec, mayorga_maria@yahoo.ec
26. U. Técnica de Ambato: Medicina y Terapia Física: Dr. Guillermo Pérez glsz@hotmail.com
31. U. Nacional de Chimborazo: Medicina y Enfermería:
28. U. Politécnica Estatal de Carchi: Enfermería: Lcda. Martha Cantos Ruth-salgado@hotal.com
29. U. Laica Eloy Alfaro de Manabí: Medicina, Enfermería y Odontología
30. U. Técnica de Manabí: Medicina y Enfermería: no hay todavía nuevo docente, optometría: Dr. Cesar Castillo elva_teron@yahoo.com

Pregunta 5. ¿Tiene el profesor/a o profesores/as título de bioética registrado en el CONESUP?

Ninguna de los maestros tiene título de bioética registrado en el CONESUP.

Universidades 19,20,21 tienen título de universidades de otros países no registrados.

Pregunta 6. ¿Está conformado un Comité de Ética, Bioética o Bioética de la Investigación en su Universidad?

6.1 Está Conformado

2. Universidad de Cuenca: Comisión de Bioética.
19. Pontificia Universidad Católica del Ecuador
20. Universidad Central del Ecuador
21. Universidad Cristiana Latinoamericana
23. Universidad San Francisco de Quito
24. Universidad Tecnológica Equinoccial:

6.2 *No está conformado*

1. Universidad Católica de Cuenca
4. Universidad Politécnica Salesiana
5. Universidad Técnica de Machala
6. Universidad Tecnológica San Antonio de Machala
9. Escuela Superior Politécnica del Litoral
10. Universidad de Guayaquil
12. Universidad Técnica Particular de Loja
13. Universidad Técnica de Babahoyo
14. Universidad Técnica Estatal de Quevedo
15. Universidad Estatal de Bolívar
16. Escuela Superior Politécnica Ecológica Amazónica
17. Universidad Estatal de la Península de Santa Elena
25. U. Regional Autónoma de Los Andes:
26. U. Técnica de Ambato
28. U. Politécnica estatal de Carchi
29. U. Laica Eloy Alfaro de Manabí
30. U. Técnica de Manabí
31. U. Nacional de Chimborazo
32. Universidad de las Américas UDLA

6.3 *Está en proceso de conformación*

3. Universidad del Azuay: Comité de Bioética (Institutional Review Board)
7. Universidad Católica de Santiago de Guayaquil: Comité de Bioética.
8. Universidad de Especialidades Espíritu Santo: Comité de Bioética (Institutional Review Board).
11. Universidad Nacional de Loja: Comité Institucional de Bioética.

7. ¿Tiene la Universidad planificado implementar la cátedra de Bioética?

1. Universidad Católica de Cuenca: contempla Bioética como cátedra independiente, en su nuevo pensum de estudios, que estará implementado hasta dentro de 2 años.
2. Universidad de Cuenca: tiene planificado implementar Bioética no como cátedra, pero si en la modalidad seminario en pregrado.
Universidad Técnica de Manabí: creando nuevo pensum para las facultades de medicina, enfermería y optometría por lo que no hay los nuevos profesores.
3. La Universidad Católica del Ecuador tiene planeado iniciar el posgrado de Bioética ya ha presentado solicitud en CONESUP.
4. Universidad Central del Ecuador iniciará, como materia independiente, desde septiembre del 2009
5. Universidad de Manabí en el próximo ciclo.

8. ¿En convenio con alguna universidad extranjera?

La Universidad de Especialidades Espíritu Santo mantiene un convenio en cuanto a profesores que dicten los talleres tanto de ética general, ética médica y bioética, con Miller School de la Universidad de Miami.

Universidad Central del Ecuador tiene varios convenios tanto para el comité de Bioética como para dictar la cátedra.

Universidad Católica del Ecuador está dentro de la Red de Universidades Católicas y la Asociación de Universidades Jesuitas.

9. ¿Cuándo se iniciaría la enseñanza?

1. Universidad Católica de Cuenca: Cátedra, aproximadamente dentro de 2 años.
2. Universidad de Cuenca: Modalidad Seminario en consideración.
3. Universidad Técnica de Manabí: siguiente ciclo
4. Pontificia Universidad Católica del Ecuador un posgrado cuando acabe trámite en CONESUP.

Pregunta 10. ¿Me facilitaría una copia del Plan Curricular de la materia?

Plan curricular enviados:

1. Universidad Técnica de Machala 5
2. Universidad de Guayaquil 10
3. Universidad Estatal de Bolívar 15
4. Pontificia Universidad Católica del Ecuador 19
5. Universidad Central del Ecuador 20
6. Universidad Cristiana Latinoamericana 21
7. Universidad San Francisco de Quito 23
8. Universidad Estatal de Carchi 28

De los planes curriculares entregados son de Bioética exclusivamente los de las Universidades 19, 21 y 23.

La Bioética está incluida con otras asignaturas en las Universidades 5, 10, 15, 20, 28



ANEXO 2
Credo humanizador

Dr. Agustín García Banderas

ANEXOS

PRIMERO. Creo que el bienestar del paciente es la razón de ser de las profesiones médicas.

Compromiso: Me comprometo a mejorar mis conocimientos y destrezas diariamente y brindar calidez en la atención de mi paciente.

SEGUNDO. Creo que los pacientes tienen derecho a conocer y decidir sobre sus problemas de salud.

Compromiso: Me comprometo a informar de manera completa, veraz y comprensible a mi paciente sobre los actos que se van a realizar en su persona, a fin de conjuntamente resolver lo más conveniente para su salud.

TERCERO. Creo que los seres humanos tienen derecho a que se respete su intimidad y privacidad.

Compromiso: Me comprometo a guardar confidencialidad de los secretos que me fueren confiados en el ejercicio del acto médico.

CUARTO. Creo que los enfermos merecen la mejor calidad de atención.

Compromiso: Me comprometo, en unión de mis colegas a reducir el error médico, minimizar los riesgos y sufrimientos producidos por los adelantos tecnológicos mal utilizados y extremar los cuidados con los más vulnerables.

QUINTO. Creo que el ser humano se realiza plenamente en la sociedad.

Compromiso: Procuraré una comunicación interactiva gestual y verbal con mis pacientes para a través de una empatía mutua lograr la salud del enfermo.

SEXTO. Creo que la medicina es una profesión noble y altruista y en equipo.

Compromiso: Me comprometo a ejercer mi profesión sin afán de lucro, mantener buenas relaciones con mis colegas de trabajo y no dejar que mi criterio esté influido por intereses perjudiciales a la salud de mis pacientes.

SEPTIMO. Creo que la salud es un derecho consagrado en la Declaración Universal de Derechos Humanos.

Compromiso: Me comprometo a trabajar para mejorar el acceso de toda la población al sistema de salud, sin distinciones de sexo, raza, edad, condiciones socioeconómicas y educativas, promocionando la medicina preventiva en la salud pública para que el cuidado de los pacientes sea el más equitativo posible, administrando adecuadamente los recursos escasos y evitando procedimientos costosos y superfluos.

OCTAVO. Creo que la muerte es el tributo que se ha de rendir por el hecho de haber vivido y representa el colofón solitario de la existencia.

Compromiso: Me comprometo acompañar a mis pacientes en ese trance, aliviando sus sufrimientos con cuidados paliativos, procurándoles una muerte digna y aplicando la regla de oro de la moral: compórtate con los demás como quisieras que ellos se comporten contigo.



ANEXO 3
Política Nacional de Bioética

La presente Política fue puesta a consideración del Directorio del Consejo Nacional de Salud en su reunión ordinaria del 21 de Diciembre del 2006, recibiendo algunas recomendaciones y observaciones, las mismas que han sido recogidas por la Comisión de Bioética e incorporadas al documento original, que se presenta para conocimiento y aprobación del Directorio del 15 de Noviembre del 2007, según lo establece el Reglamento a la Ley Orgánica del Sistema Nacional de Salud.

Política Nacional de Bioética

Introducción

Durante la última década la comunidad internacional se ha conmovido por los anuncios de espectaculares avances en el campo de la biología molecular centrados sustancialmente, en el ámbito de la genética; lo que hasta entonces parecía ser un territorio vedado al conocimiento del hombre - la clave del misterio mismo de la vida - comenzó a ser desentrañado.

Estos promisorios avances de las ciencias biológicas tomaron la delantera a las disciplinas del deber ser y las enfrentaron a una serie de acuciantes preguntas. Aunque esos interrogantes no configuran, en esencia, más que la nueva formulación del ancestral dilema de los límites del obrar humano, la respuesta ética resultante no ha alcanzado - hasta el presente - la profundidad, amplitud y riqueza que el tema en estudio requiere. Ante la falta de una estructura de justificación ética coherente, la respuesta legal es incompleta, irregular o directamente inexistente.

El camino emprendido no tiene retorno, ya que no es posible pretender la eliminación de la nueva biotecnología en el mundo actual; es igualmente irresponsable cerrar los ojos ante esta realidad que nos supera, delegando a los científicos las decisiones que deben ser tomadas por toda la comunidad.

La supervivencia de la especie humana y los derechos de todo hombre a ser único e irrepetible, poseer un patrimonio genético inviolable y a preservar la privacidad de este patrimonio, son los valores fundamentales que están en juego. En este contexto, la bioética se ha desarrollado como una nueva metodología que crea diálogos con otras disciplinas distintas a la moral o a la ética, para aportar una solución concreta a los problemas cotidianos.

Es necesario tener un mayor protagonismo en este ámbito, para lo cual es pertinente abrir espacios de discusión sobre las implicaciones bioéticas y de bioseguridad en la generación y el uso del conocimiento científico y tecnológico.

Antecedentes

La Declaración de los Derechos Humanos. Se considera como la más completa y la de mayor calidad ética en cuanto a la protección de los derechos, libertades y valores de todo ser humano, sin “distinción alguna de raza, color, sexo, idioma, religión, opinión política, origen nacional o social, posición económica, nacimiento o cualquier otra condición”.

Esta Declaración consagra los derechos a la vida, a la libertad y a la seguridad personal y social, así como a un nivel de vida adecuado para la familia y el bienestar individual y colectivo, destacando el hecho de que los derechos y libertades que comprenden esta Declaración “no podrán, en ningún caso, ser ejercidos en oposición a los propósitos y principios de las Naciones Unidas”, lo que la convierte en el documento de mayor universalidad en cuanto al respeto a la dignidad y a los valores humanos, a la vida, a la naturaleza y, de manera relevante, a la supervivencia humana.

La Constitución Política de la República del Ecuador. Se refiere de manera explícita a los Derechos Humanos relacionados con la vida, la salud, los grupos vulnerables, la seguridad social, la cultura, la educación, la ciencia, la tecnología y el ambiente, estableciendo el equilibrio cósmico que vincula a las personas, sus culturas, su historia, su hábitat y supervivencia, con una concepción ética universalista, que armonice los valores morales y los objetivos científicos y tecnológicos.

La Política Nacional de Salud fundamenta su concepción filosófica y humana en “los principios de equidad, universalidad, solidaridad, calidad, pluralidad, eficiencia, ética e integralidad”.

La Ley Orgánica del Sistema Nacional de Salud. Establece las condiciones legales, estructurales y funcionales para el cumplimiento y operatividad de La Constitución de la República y de la Política Nacional de Salud.

La Ley Nacional de Trasplantes de Órganos y Tejidos. Establece las condiciones de consentimiento informado, tanto para donante vivo como cadavérico.

Códigos, declaraciones, acuerdos y resoluciones internacionales de bioética. Desde el Primer Código que, en 1931 estableció en Alemania regulaciones para la investigación en seres humanos, hasta la Declaración de Bioética de la UNESCO, de octubre 2005, se han aprobado varios documentos internacionales relativos a la práctica médica y a la investigación clínica, médico-biológica

y biotecnológica. Cabe mencionar de manera especial, el Código de Núremberg, la Declaración de Helsinki (con sus diferentes revisiones), el Informe Belmont y los Códigos de Regulación Federal de los Estados Unidos de Norte América, las Resoluciones de CIOMS-Organización Mundial de la Salud (Council for International Organizations of Medical Sciences), Pautas para la Evaluación Ética de Investigaciones Epidemiológicas, Guías y Operacionales para Comités de Bioética, la Declaración Universal sobre el Genoma Humano y los Derechos Humanos, la Declaración Internacional sobre los Datos Genéticos Humanos y el Manual para la Buena Práctica de la Investigación Clínica (GCP), Declaraciones de la Asociación Médica Mundial, Declaración de San Salvador y otras Declaraciones y Documentos suscritos por el Estado Ecuatoriano.

Objetivos de la Política

Establecer los criterios y normativas bioéticas para la ejecución de las investigaciones en salud, en sus diferentes modalidades.

Incorporar a la bioética en el ejercicio de la medicina y en las organizaciones, dependencias, centros y unidades que constituyen el Sistema Nacional de Salud.

Garantizar que la investigación en seres humanos mantenga el respeto máximo a sus derechos y valores, a su autonomía, bienestar y a la calidad del ambiente.

Lineamientos

Contexto de la Bioética

El ejercicio de la medicina y profesiones afines que se realiza en el campo de la salud, tanto en las entidades públicas, semipúblicas, privadas, como en la práctica profesional, pertenecientes al Sistema Nacional de Salud, debe efectuarse ajustada a normas éticas, de calidad y calidez, centrando todas las actividades en beneficio del paciente.

El respeto a la dignidad humana contenido en los postulados kantianos que: “el hombre es un fin en sí mismo y no debe ser tratado como un medio” y que “las cosas tienen precio y el hombre dignidad” deben orientar el ejercicio en la atención a la salud en todos los niveles.

Los principios rectores de la política del Estado ecuatoriano, en relación a la atención en salud, coinciden con los del informe Belmont: beneficencia, no maleficencia, justicia y autonomía.

La atención de salud debe fundamentarse en el principio de responsabilidad, entendido como: “dar respuesta de los actos y sus posibles consecuencias ante si mismo (conciencia) o ante alguna autoridad (tribunales de justicia)”.

La responsabilidad quiere decir justificación de las acciones y motivos que llevaron a realizarlas libremente y sin ninguna coacción; todo ser humano es un agente moral que debe responder de sus actos y el profesional de la salud lo es en un grado superlativo.

Bioética institucional

La medicina se considera una ciencia y un arte, para ejercerla el profesional debe adquirir conocimientos, actualizarlos permanentemente, tener habilidades y/o destrezas que le permitan identificar los síntomas y signos de la enfermedad y solucionarlos, ante todo debe poseer cualidades de su carácter y un sistema de valores que le permitan ser un “médico bueno” y no solamente un “buen médico” en el sentido técnico de la palabra.

Esto demanda incluir en la formación del profesional de la salud y en las instituciones de salud, ejes de enseñanza y capacitación en bioética; así como implementación de comités de ética de la investigación y hospitalarios; legislación; información al público e investigación en bioética.

De hecho, se hace indispensable crear las condiciones adecuadas de espacios de reflexión, foros, seminarios, talleres y conferencias, en los centros asistenciales, para que la bioética cumpla con su papel consultivo ante dilemas clínicos, para establecer normas hospitalarias y la recomendación ética de protocolos de investigación en seres humanos.

Ética clínica

Se refiere a los aspectos éticos relacionados con los dilemas que se producen en la práctica diaria del equipo de salud, que involucran a los pacientes, la familia y los profesionales de la salud.

Consentimiento Informado

Es un documento que consiste en la aceptación por escrito del paciente o su representante, en forma libre, voluntaria y consciente; después de que el Médico tratante le ha informado de manera detallada y comprensible de la naturaleza de la intervención médica y sus alternativas posibles, los riesgos y beneficios.

Sus fundamentos lo constituyen los principios de autonomía del paciente y el de beneficencia por parte del Médico tratante.

El consentimiento informado constituye una condición "sine quanom" en la relación médico-paciente, que debe ser obtenido por escrito en formularios diseñados para el efecto, en los cuales consten de manera clara y precisa los riesgos y beneficios de los procedimientos de diagnóstico y tratamiento a emplearse en una terminología comprensible para el paciente y sus familiares. Adicionalmente deberán constar las posibles alternativas diagnósticas y de tratamiento, en caso de haberlas.

La característica esencial del consentimiento informado es su otorgamiento voluntario y libre, sin que la decisión del paciente esté influida por manipulación o coerción y posterior a la comprensión exacta del proceso.

Cuando las condiciones médicas del paciente, en función del principio de autonomía no le permitan tomar una decisión, será el consenso de los familiares directos el que deba ser considerado. El paciente o su representante tienen la facultad de negar o revocar el consentimiento.

Se exceptuará el requisito de consentimiento informado en caso de emergencia, urgencia o peligro para la salud pública.

Confidencialidad de los datos

Se fundamenta en la dignidad inherente a la vida humana y en los principios de autonomía y no maleficencia. Es obligación del personal sanitario no invadir la privacidad de los pacientes o de sus familiares. Este deber está contenido en una de las cláusulas del Juramento Hipocrático.

La historia clínica y los datos consignados en ella pertenecen al paciente y el personal de salud tiene obligación de proporcionarle en caso de ser requerido. La confidencialidad de los datos de la historia clínica es extensiva al personal sanitario colaborador y auxiliar (secreto compartido y derivado).

Cuando los familiares o allegados al paciente soliciten información, ésta puede ser entregada previa autorización del paciente y de la autoridad legal competente.

El acceso a encuestas, cuestionarios y datos contenidos para la investigación científica deberán ser autorizados por los investigadores conservando el anonimato de las personas.

Marco ético en la investigación

Es necesario promover y favorecer la investigación original de problemas de salud que son prioritarios de nuestro país.

La investigación científica se contempla en la Política de Bioética para el Sistema Nacional de Salud del Ecuador, en cuanto se relacione con la vida y la salud, considerada bajo el enfoque de los valores morales y de los Derechos Humanos.

Investigación con seres humanos

Se conoce de su realización desde Hipócrates, pero se tuvo una clara comprensión de los riesgos para la integridad y dignidad humana solamente a partir del juicio de Nüremberg, ante la evidencia de los crímenes nazis; con su experimentación eugenésica y la violación de las normas para la investigación en humanos, establecidas por primera vez en 1931 en Alemania. En esa célebre e inolvidable ocasión, conforme antes se hizo referencia, es cuando se adopta el Código de Nüremberg, aprobado reiteradamente por la Declaración de Helsinki y por repetidas asambleas de la AAM, al igual que por otras resoluciones internacionales.

Para evitar posibles riesgos a la salud de las personas involucradas en una investigación, se mantendrá la disposición obligatoria de que todo convenio respecto a proyectos de investigación en salud, serán revisados y avalizados por un Comité Institucional de Ética en Investigación de Salud (CIEIS). Para los proyectos acordados entre los investigadores y patrocinadores, los primeros están en la obligación de notificar e informar permanentemente del avance de la investigación y sus resultados a la institución a la que se pertenece.

Consentimiento informado en investigación médica

Consentimiento informado voluntario, por escrito, frente a un testigo presencial y después de haber recibido y comprendido la información comple-

ta respecto a la justificación del proyecto, sus objetivos y la evidencia de no maleficencia.

No se aceptará la participación en proyectos de investigación en humanos, a personas que se encuentren con deterioro de su estado de conciencia, en estado terminal, susceptibles de labilidad emocional o que pertenezcan a grupos vulnerables (niños, mujeres embarazadas o amamantando, enfermos mentales, sujetos privados de libertad, comunidades subdesarrolladas y de minorías étnicas). En casos excepcionales el consentimiento informado será dado por el representante legal.

Para los proyectos que se realicen en comunidades cerradas o de minorías étnicas, el Consentimiento Informado, además de ser individual, deberá ser comunitario.

La persona o la comunidad que intervenga en un proyecto de investigación podrá suspender su participación cuando lo consideren conveniente, antes de que concluya el mismo.

No se admitirán proyectos de investigación que utilicen medicamentos probadamente no efectivos para el tratamiento de la entidad patológica en estudio.

De las responsabilidades del investigador y patrocinador

Del investigador

Entre las responsabilidades particulares del investigador se encuentra la de asumir el compromiso de una investigación, solamente cuando se considere idóneo científica y éticamente, disponga del tiempo suficiente, de todos los recursos necesarios y que el protocolo de investigación haya sido aprobado en sus aspectos metodológicos, éticos y legales. Manejar el procesamiento de datos con honestidad, veracidad y confidencialidad en la presentación de sus resultados.

Se debe obtener el Consentimiento Informado antes y cada vez que se produzcan nuevos requerimientos o cuando deban efectuarse cambios importantes y justificados en el desarrollo de la investigación. Proteger la confidencialidad de los datos suministrados por los participantes, particularmente en el caso de pruebas genéticas de carácter clínico.

Del patrocinador

Debe garantizar a los sujetos que hayan sufrido perjuicio, como consecuencia de su participación en la investigación, el tratamiento médico gratuito y la compensación económica equitativa al perjuicio causado, por causa directa, debidamente probada, de la misma, por ejemplo discapacidad resultante o muerte. En este último caso su derecho será transferido a los familiares.

Del investigador y del patrocinador

Realizar una investigación en poblaciones vulnerables o de recursos limitados cuando exista necesidad real de hacerlo por requerimientos prioritarios de la población y en todo caso, para beneficio de la misma.

Seleccionar la muestra de una población en un proyecto de investigación, cuidando mantener equidad entre las cargas y beneficios del estudio, entre los miembros de esa población.

Utilizar placebo en el grupo control, solamente en el caso previsto en el párrafo 29 de la Declaración de Helsinki, es decir cuando “no hay procedimientos preventivos, diagnósticos o terapéuticos probados”, su empleo es preferible a “ninguna intervención”. También cuando su uso implica riesgos menores.

Responsabilizarse de que al grupo control con placebo no se le prive de tratamiento, utilizando el recurso de un “diseño aditivo”.

Evaluación de protocolos de investigación

La “idoneidad del protocolo” depende en gran parte de la evaluación que se haga del mismo, la cual deberá cumplirse con igual valor cualitativo que la técnico-metodológica y deontológica. Comprenderá los criterios y aspectos éticos que garanticen la protección física y mental de las personas sometidas a proyectos de investigación.

Estrategias de la política

El desarrollo de políticas para la bioética que se propone, ha identificado cinco áreas temáticas prioritarias. Este marco de prioridades, está de acuerdo con nuestro grado de desarrollo e indicadores de salud, es aplicable a nuestro medio, además de orientador de las actividades y proyectos que se desarrollen a futuro

Educación en bioética

El desarrollo de la bioética tiene como objetivo la capacitación y la formación en bioética de profesionales y personal de la salud. Es necesario formular y replantear objetivos, contenidos, métodos y formas de evaluar y perfeccionar la educación en bioética, en todos los niveles. Existe consenso universal de que la Bioética debe ser una asignatura obligatoria en la currículum de enseñanza de las profesiones de la salud y que debe mantener un proceso de educación continua en los servicios del Sistema Nacional de Salud.

Ética en la práctica clínica

La atención en salud, conforme lo establece la Constitución de la República del Ecuador y las Leyes y Reglamentos conexos, constituye un derecho de toda la población y una obligación irrenunciable del Estado, que debe contemplar fundamentalmente los siguientes aspectos:

- Relación equipo de salud-paciente-familia-comunidad,
- Aplicación del Consentimiento Informado,
- Atención a pacientes en los confines de la vida,
- Atención al paciente terminal,
- Atención a personas con discapacidad, enfermos mentales,
- Trasplantes de órganos y tejidos,
- Vigilancia del cumplimiento de buenas prácticas clínicas,
- Accesibilidad a medicamentos.

Ética de la investigación

Los propósitos de la aplicación de la bioética en el desarrollo científico y tecnológico, se orientan a facilitar la investigación científica y el desarrollo tecnológico que conduzcan a un mayor avance económico y social, en el marco de un desarrollo sostenido integral, a través de la incorporación de metodologías nuevas, acorde a las condiciones nacionales, humanas y naturales del país, a fin de alcanzar una mejor calidad de vida y de bienestar.

Ética de la salud pública

Tiene relación con la aplicación de los principios fundamentales para la asignación de recursos, promoviendo una distribución adecuada y equitativa de los servicios de salud.

Comités de bioética

Tienen como finalidad velar por la calidad de la investigación y de la atención a los pacientes y la protección a los mismos.

Tipos de comités de bioética

Los que tienen como finalidad velar por la calidad de la investigación en sujetos humanos y la protección a estos (Comités Institucionales de Ética en Investigación de Salud (CIEIS).

Los comités hospitalarios de bioética (CHB) procuran resolver los conflictos éticos que se plantean en la asistencia hospitalaria y elaboran protocolos asistenciales en los casos que se requiera de una normativa o guía de procedimientos institucionales.

Las comisiones y comités nacionales de bioética.

Construcción de la red de comités hospitalarios de bioética

Promover un modelo de organización y función de comités de bioética a nivel nacional, con redes de carácter regional y provincial, en las unidades operativas del Sistema Nacional de Salud. Facilitar el intercambio de experiencias respecto al desempeño de sus funciones: educativa, consultiva, y normativa.

Disposición final: Del procedimiento a seguir frente al desacato de la normativa nacional. El Ministerio de Salud Pública, como ente Rector del Sistema Nacional de Salud, establecerá sanciones, en aquellos casos en que se denunciaren y comprobaren inobservancias a la presente normativa.

Esta publicación recoge una serie de investigaciones cuyos autores y autoras, pertenecientes a diversas instituciones que forman parte de la Comisión Nacional de Bioética del Consejo Nacional de Salud, se han propuesto caracterizar la situación actual y los desafíos futuros de la bioética en la formación de recursos humanos en el Ecuador. Los resultados revelan que, en el sistema de educación superior, la bioética es una disciplina emergente pero dispersa y poco visible en los programas relacionados con las ciencias de la salud. Además, no existen suficientes académicos que acrediten formación específica en esta área del conocimiento tan actual y necesaria.

No obstante y al mismo tiempo, los estudios evidencian el interés creciente y una visibilidad cada vez mayor de la bioética en diversos programas de pre y posgrados desarrollados por numerosas universidades del país, al mismo tiempo que proponen los ejes temáticos y metodológicos para su desarrollo así como el diseño del perfil humano deseable. Por lo tanto, el potencial para asumir e incorporar el enfoque de la bioética es enorme y el Ecuador cuenta con las bases para diseñar un plan nacional capaz de promover su incorporación en la formación de profesionales de la salud basado en la articulación y el consenso de actores provenientes del sector público, privado y de la sociedad civil.



Ministerio de Salud Pública



Organización
Panamericana
de la Salud
Organización Panamericana de la Salud
REPRODUCIBILIDAD

