

Sumario

|   | Páginas |
|---|---------|
| Evolución de la Bioética en Panamá  | 3-7     |
| Claude Vergès de López  |         |
| El desarrollo de la Bioética en Brasil  | 9-14    |
| José Roque Junges   |         |
| Desarrollo de la Bioética en Costa Rica, en particular del desarrollo regulatorio de la investigación biomédica | 15-27   |
| Carlos Valerio  |         |
| Bioética en Chile: una visión panorámica  | 29-35   |
| Miguel Kottow   |         |
| Bioética y política pública. El desarrollo de la Bioética en México   | 37-41   |
| Dr. Fernando Cano Valle   |         |
| El desarrollo de la Bioética en el Paraguay   | 43-49   |
| Marta Ascurra   |         |
| La Bioética en El Salvador: el camino recorrido   | 51-55   |
| Virginia Rodríguez Funes  |         |



# **Evolución de la Bioética en Panamá**

**Claude Vergès de López**

**Profesora de Ética Médica y Bioética.**

**Facultad de Medicina, Universidad de Panamá**

## **Introducción.**

Panamá ha suscrito todos los protocolos internacionales de Derechos Humanos, los cuales tienen fuerza legal. La Declaración Universal de Derechos Humanos, la Declaración de los Derechos del Niño, la Constitución Nacional de Panamá, la Declaración de San José sobre Derechos Humanos en Latinoamérica, y la Convención para la Eliminación de todas las Formas de Discriminación contra las Mujeres constituyen los fundamentos jurídicos y los valores para el trabajo en salud. Pero, hasta 1992, la reflexión académica sobre los problemas bioéticos surgidos por los avances tecnológicos y científicos, sobre la ecología, y la bioética global era muy escasa en Panamá. El predominio de la tecnología como paradigma del desarrollo y de la modernidad es ampliamente aceptado, y los problemas son tratados como accidentes. El modelo de beneficencia en los servicios médicos y las relaciones paternalistas médico-pacientes recién iniciaron su crisis a partir de 1987.

## **Los inicios.**

**1992:** una *investigación sobre malaria* fue conducida *en una región indígena* del país, y los investigadores tomaron muestras de tejidos para pruebas genéticas *sin consentimiento individual y comunitario*. Esta investigación fue criticada en Estados Unidos, pero estas reflexiones difundidas en Panamá, quedaron en el ámbito de la lucha por los derechos humanos de las poblaciones indígenas. En el mismo periodo, las y los usuarios de los servicios de salud empezaron a denunciar los malos tratos.

**1995:** la *universidad católica Santa María La Antigua* inició un *diplomado de Ética de la Familia* y creó al *Instituto de Estudios de Ética*. Sin embargo, su impacto fue limitado.

**1998:** no es hasta esta fecha, cuando la *Dra. Aída Libia Moreno de Rivera, ministra de salud*, envió al *doctor Picard Ami* (especialista en psiquiatría, jefe de la Cátedra de Ética e Historia de la Medicina en la Facultad de Medicina de la Universidad de Panamá) a un *curso sobre bioética* en La Habana, Cuba, apoyado por la Organización Panamericana de la Salud (OPS) (1). A su regreso, el Dr. Picard Ami invitó a algunos doctores y filósofos para que discutieran sobre bioética, organizaran comités de bioética en los hospitales públicos y promovieran la formación de la Asociación Nacional de Estudios de Bioética (2).

Además, el ministerio de salud promulgo la *Resolución Ministerial Número 0573 (el 21 de octubre de 1998)*, que *“crea el comité del bioética en cada hospital público bajo administración del Ministerio de Salud”* publicado en la Gaceta Oficial N° 23.663, el 30 de octubre de 1998. La Resolución retoma las recomendaciones de la OPS para definir la composición del comité, sus recursos, y sus funciones (educación, consulta y

normalización. Solamente un hospital, el *Instituto Oncológico Nacional*, aplicó esta Resolución en 1999. Su comité ha tenido tres reorganizaciones hasta 2007, y cumula las funciones de ética clínicas y de ética de investigación.

**1999:** la *Resolución Ministerial Número 00496 sobre Bioética* fue firmada el 19 de enero de 1999, pero no fue publicada en la Gaceta Oficial. Esta Resolución establecía que se creaba la *Comisión Nacional de Bioética (CONABIO)* del Ministro de Salud, y nombraba sus miembros: el Jefe de la cátedra de ética de la Facultad de Medicina de la Universidad de Panamá, cinco directores nacionales del Ministerio de Salud, el director del Instituto Gorgas de Estudios de la Salud, un representante de hospitales públicos. Las funciones de CONABIO eran: educación y promoción de la bioética y de los comités de la bioética, consulta para la definición de las políticas sanitarias públicas. La Comisión no ha funcionado hasta el presente.

**2001:** el *Ministerio de Agricultura y Desarrollo publicó el Decreto Ejecutivo N° 137 del 29 de mayo* en la Gaceta Oficial N°24,317 del 6 de junio de 2001, *que creaba “la Comisión Nacional en Bioseguridad y Bioética”*. Esta Comisión debía promover el “proyecto de la ley que establece las regulaciones nacionales para el desarrollo de las actividades de la ingeniería genética y de los usos de las medidas correspondientes de bioseguridad” y el “proyecto de la ley que establece el código nacional de Bioseguridad y de Bioética”. Los miembros de la Comisión eran de los Ministerios de Salud, de Agricultura, y de Comercio; los institutos de investigación, las universidades, organizaciones ecológicas no gubernamentales, y representantes de asociaciones médicas. Pues ambos proyectos eran muy confusos y los investigadores y los científicos de la salud y de los sectores agrícolas se opusieron a su presentación a la Asamblea de Diputados.

**2004:** en junio el Dr. Roberto Manzini, consultor de la Unidad de Bioética de *OPS/OMS* y profesores locales dictaron un *curso nombrado “orientación para la enseñanza de la bioética”*. Cerca de treinta académicos y miembros de los comités de bioética participaron en el curso (3).

## **Bioética de Investigación y Bioética Institucional**

A partir de 2003, el desarrollo de la bioética se observa en las diferentes instituciones que controlan o que realizan investigaciones. A su vez, los hospitales de tercer nivel se preocupan por los derechos de los pacientes y reflexionan sobre la bioética asistencial institucional.

### **1. Bioética de Investigación**

**1992:** en el *Hospital del Niño* (el hospital infantil nacional), se creó un *comité de revisión de los protocolos de investigación*. En 1998, el comité cambió su nombre para el de Comité de Ética de Investigación. En marzo de 2003, el comité fue ampliado y su nuevo nombre fue: *Comité de Bioética de Investigación en Salud* del Hospital del Niño, su reglamento interno fue publicado en la Gaceta Oficial en 2007.

**2003:** el *Ministerio de Salud, promulgó las “pautas operacionales para los éticos de la investigación”*, que adoptaron las pautas de la Comisión Internacional de Bioética de la Organización Mundial de la Salud (CIOMS), en la *Resolución 390* (4).

**2003:** la *Ley 78 creó al Comité Nacional de Bioética de la Investigación situado en el Instituto Gorgas de Estudios de la Salud (CNBI-ICGES)*. En 2004, el comité publicó su regulación, que permitía su autofinanciamiento con el pago de un honorario por parte de los patrocinadores para la gerencia de los documentos. Este mismo año, el Ministerio de Salud solicitó a la organización Internacional de la Salud de la Familia, un curso para los miembros de los comités de bioética de investigación. En 2005, el Comité Nacional de Bioética fue evaluado por una Comisión internacional. En 2007 el comité comenzó a renovar a sus miembros.

**2004:** a partir de esta fecha, la *Secretaría Nacional para la Ciencia y la Tecnología (SENACYT)*, está desarrollando un programa del financiamiento de las investigaciones nacionales evaluadas por académicos nacionales e internacionales con los criterios de CIOMS. SENACYT nominó a seis comisiones nacionales para diseñar un plan estratégico de las investigaciones por los cinco años próximos; uno de ellas es la *comisión de bioética*.

A partir de 2004, los hospitales nacionales han creado comités de bioética con funciones clínicas e investigadores.

**2007:** el *Patronato del Hospital del Niño* adopta la *Resolución “que aprueba el reglamento del comité de bioética de la investigación en salud del Hospital del”* publicada en la Gaceta oficial N° 25791 del 15 de mayo. Esta resolución reconoce las funciones del comité de bioética de la investigación en el hospital.

## 2. Bioética Asistencial

**2000:** el *Dr. Picard Ami* con la ayuda del Ministerio de Salud creó la *Asociación Nacional de Estudios de Bioética*. En 2003, esta asociación organizó la celebración en Panamá del tercer congreso de la Federación Latinoamericana y del Caribe de las Instituciones de Bioética (FELAIBE creada en 1991), bajo la presidencia del Dr. Sousa Lennox. Después de este congreso, la asociación se dividió en dos grupos: la *Asociación Nacional de Bioética Panameña (ANBIOPA)* con el *Dr. Sousa Lennox*, y la *Asociación de Bioética en Panamá (ABIOPAN)* con el *Dr. Picard Ami*. En 2006 se celebró nuevamente el congreso de FELAIBE en Panamá (el quinto). En 2007, ABIOPAN creó su sitio Web para promover la bioética en Panamá, y eligió su nueva directiva bajo la presidencia del Dr. Roberto Arosemena-abogado y psicólogo, y vicepresidencia de la Dra. Aída Libia de Rivera-psiquiatra y salubrista; el Dr. Picard Ami fue designado presidente vitalicio.(5)

**2001:** el *Dr. Picard Ami* crea el *Centro de Estudios de Bioética en la Facultad de Medicina de la Universidad de Panamá*, con profesores de la universidad y científicos. Las doctoras *Claude Vergès de López, Raquel de Mock y Jacinta de Almarío* lo apoyaron en su labor para ofrecer el *primer diplomado de bioética, en noviembre de 2005*, con cientos y cuarenta horas académicas. Dieciocho personas participaron y se unieron a los comités de bioética de sus instituciones.

**2003:** la *Asociación Médica Nacional publicó su Código de Deontología*, obligatorio para todos los médicos en el país.

**2003:** la Asamblea de Diputados adoptó la *Ley 68 “que regula los derechos y las obligaciones de los pacientes, en materia de información y libre decisión informada”* (11 de noviembre), Gaceta oficial N° 24935 (25 de noviembre). Esta ley se inspira de la Ley de Sanidad española.

**2004:** tanto en el sector público como en los hospitales privados se presenta un *documento de consentimiento a los pacientes* para la hospitalización y los procedimientos, según el modelo de los hospitales de los Estados Unidos, para los procedimientos quirúrgicos hay un documento para cada procedimiento.

Los comités institucionales de bioética son exclusivos de los hospitales públicos en Panamá. Siguen el modelo clásico de dos comités autónomos como en el Hospital del Niño (HDN), o mixtos como en los demás hospitales. Son organismos consultivos, y sus objetivos principales son proteger los derechos humanos de los pacientes y asegurar el respecto de los principios de la bioética en las relaciones médico-paciente.

**2005:** un *grupo de médicos católicos* fundaron una asociación para discutir sobre asuntos de bioética en medicina, y para organizar la oposición a ciertos temas como: educación sobre salud sexual y reproductiva, investigación con las células madres, y eutanasia. Organizan reuniones entre sí mismos y con los obstétricos y las especialidades que trabajan en estos asuntos.

**2006:** en abril de 2006, la Seguridad Social solicitó un diplomado para los miembros de sus comités de la bioética a la facultad de medicina; diecinueve personas participaron.

En octubre, la *Sociedad Panameña de Pediatría (SPP) publicó sus consideraciones éticas sobre una serie de problemas bioéticos.*

**2007:** el *Patronato del Hospital del Niño adoptó la Resolución N°563 “que aprueba la regulación del comité de bioética del Hospital del Niño”* (28 de marzo). Publicada en la Gaceta oficial N° 25828 del 5 de julio, esta resolución reconoce las funciones del comité de bioética en el hospital (6).

**2008:** el Dr. Picard Ami prepara el lanzamiento de su libro sobre bioética en Panamá.

## **Conclusión.**

La bioética como campo de reflexión ha aparecido tardíamente en Panamá, pero su evolución ha sido relativamente rápida. Ha logrado traspasar los ámbitos hospitalarios y de la universidad para hacerse presente en la sociedad a través de conferencias, seminarios y artículos de divulgación sobre los temas de salud sexual y reproductiva, ecología e urbanismo, investigación, relaciones sociales y derechos humanos. Hay todavía camino que recorrer para aumentar su difusión.

## **Bibliografía**

1. Manzini ER, 2004, *Formación en bioética en América Latina y el Caribe*. En Diálogo y cooperación en salud. Diez años de bioética en la OPS. Fernando Lolas Stepke, editor. Serie publicaciones Unidad de bioética – IKM OPS/OMS, p 161-178
2. Picard-Ami L.A., 1995, *Los principios de la Bioética y su desarrollo conceptual en Panamá* Informe a la OPS (documento facilitado por el autor)

3. BIOÉTICAINFORMA Unidad Regional de Bioética *TALLER PARA DOCENTES EN PANAMÁ* [www.paho.org/Spanish/BIO/boletin34.pdf](http://www.paho.org/Spanish/BIO/boletin34.pdf) consultado 22/06/06

4. Gaceta Oficial N° 24,935, 25 de noviembre de 2003

5. [www.abiopan.org.pa](http://www.abiopan.org.pa)

6. [www.hden.sld.pa/nosotros/comisiones/comisiondebioetica](http://www.hden.sld.pa/nosotros/comisiones/comisiondebioetica)



# **El desarrollo de la Bioética en Brasil**

**José Roque Junges**

**Programa de Postgraduación en Salud colectiva**

**Universidade do Vale do Rio dos Sinos (UNISINOS)**

**São Leopoldo (RS) Brasil**

La bioética surge tardíamente en Brasil en los años 90. Su inicio está estrechamente ligado al quehacer médico, como una bioética clínica, como un alargamiento de la ética médica y en una perspectiva principialista y científicista, paradigma típico de la bioética que se hace en Estados Unidos. Pero muy rápidamente la bioética fue adquiriendo un rostro propio con un fuerte acento social para pensar las cuestiones de salud en consonancia con el movimiento salubrista que en aquel momento era discutido y defendido en Brasil.

El gran momento para la bioética brasileña fue la organización del VI Congreso Mundial de Bioética en la ciudad de Brasilia en 2002. El hecho que la International Association of Bioethics aceptara que su congreso mundial tuviera lugar en Brasilia fue una señal de la madurez de la reflexión bioética brasileña. Otra señal del respeto fue la aceptación de la sugerencia de la temática del congreso: Bioética: Poder e Injusticia. Se trata de un enfoque típicamente social de los problemas de la vida y de denuncia de las situaciones de injusticia ligadas a la salud, características de la bioética que se desarrolla en Brasil. Hoy se puede decir que la bioética brasileña tiene su especificidad propia y no es una pura reproducción de la bioética hecha en Estados Unidos y en Europa.

## **Hechos importantes de la historia de la bioética en Brasil**

Hay un hecho que nunca es presentado como importante para la historia de la bioética en Brasil que es el movimiento salubrista, una lucha de profesionales y profesores ligados a la medicina social que surgió durante la dictadura militar, defendiendo un acceso universal e igualitario a los servicios de salud. Con este objetivo fundaron la Asociación Brasileña de Salud Colectiva (ABRASCO) que congrega investigadores y trabajadores de la salud. La articulación política y social de este movimiento tornó posible durante la asamblea constituyente de 1988 la creación del Sistema Único de Salud (SUS) basado en la directriz constitucional de que la “*La salud es un derecho de todos y un deber del Estado*”.

Este sistema universal y público surgió en un momento que otros países estaban desmontando los servicios públicos de salud llevados por la cartilla del neoliberalismo. El movimiento salubrista tenía una inspiración ética y social a favor de un sistema que englobara toda la población brasileña, principalmente los más marginados. Por esta preocupación, el movimiento está en el origen del rostro específico de la bioética en Brasil.

El SUS es el mayor sistema público de salud existente ahora en el mundo. Sus principios son la universalidad del acceso a los servicios de salud, la integralidad de las acciones de salud, la equidad en la distribución de los recursos y la descentralización y municipalización de los diferentes servicios de atención. Estos son los principios de la bioética brasileña.

Otro hecho importante para la configuración de la bioética en Brasil fue la fundación en 1992 de la Sociedad Brasileña de Bioética (SBB), teniendo como primer presidente al prof. William Saad Hossne (1995-1998), seguido de los profesores Marco Segre (1998-2000), Volnei Garrafa (2001-2003), José Eduardo Siqueira (2004-2006); Marlene Braz (2007-2009). La sociedad congrega más o menos 400 estudiosos, distribuida en secciones regionales que también organizan actividades locales de bioética. La Sociedad publica desde 2005 la Revista Brasileira de Bioética (RBB).

En su historia, la sociedad, organizó ocho congresos nacionales: São Paulo (1996); Brasilia (1998); Porto Alegre (2000); Brasilia (2002) también internacional; Recife (2004); Foz do Iguaçu (2005) también del Mercosur; São Paulo (2007); y Río de Janeiro (2009). En los años que no hay congreso nacional la Sociedad Brasileña de Bioética promueve en conjunto con la Sociedad Portuguesa de Bioética el congreso luso-brasileño de bioética alternadamente en Brasil y Portugal.

Un tercer hecho importante para la bioética en Brasil fue la creación en 1996 de una legislación de ética de la investigación con seres humanos a través de la Resolución 196/96 del Consejo Nacional de Salud del Ministerio de Salud. La resolución obliga a todas las instituciones universitarias o no que hagan investigaciones con seres humanos a tener un Comité de Ética en Investigación (CEP) neutro e imparcial, formado por científicos de diferentes áreas con experiencia en investigación, incluyendo también representación de la comunidad, que evalúe éticamente cualquier proyecto que envuelva seres humanos.

Crea también el Comité Nacional de Ética de la Investigación (CONEP) que regula y credencia los comités locales. El CONEP tiene un Sistema Nacional de Ética de la Investigación (SISNEP) en el cuál todo investigador debe inscribir online su proyecto si quiere que sea evaluado por un comité. Con eso existe un catastro nacional de todas las investigaciones que se están haciendo en Brasil y se puede acompañar las diversas etapas de la investigación con sus implicaciones éticas. Esto ayuda a tornar públicas las investigaciones y a promover un control social de lo que está siendo investigado.

Los comités locales son verdaderos laboratorios de reflexión ética y de gestación de una bioética preocupada con la dignidad de las personas. La Resolución 196/96 es reconocidamente una de las mejores legislaciones de defensa de los sujetos de investigación. Grandes multinacionales de medicamentos intentan crear mecanismos para burlar y modificar esta defensa jurídica en investigaciones clínicas hechas en Brasil.

### **Instituciones y personas de la bioética en Brasil**

Hay un sin número de iniciativas de bioética en Brasil, no siendo posible contemplar a todas. Por eso hay que restringirse a las que fueron más importantes para los inicios de la bioética y tienen más expresión.

La Universidad Federal de Rio Grande do Sul (UFRGS) en Porto Alegre con su Hospital de Clínicas tiene un núcleo importante y de los más antiguos de bioética en Brasil. El Comité de Ética en Investigación, coordinado por el Prof. Jose Roberto Goldim, es de los comités con más experiencia en la evaluación ética de proyectos de investigación clínica. La enseñanza de bioética en la universidad tuvo inicio en 1990 y la implantación de la bioética clínica bajo la coordinación del prof. Fernando Francisconi empezó en 1993. La universidad mantiene un importante portal de bioética, muy visitado y considerado de los mejores de Brasil.

La Pontificia Universidad Católica de Rio Grande do Sul (PUCRS) en Porto Alegre bajo el liderazgo de Joaquín Clotet, actual rector, incluyó en 1988 la enseñanza de bioética en los cursos de postgrado en medicina. Su hospital escuela San Lucas y la facultad de medicina tienen un Comité de Ética en Investigación con mucha experiencia. La editora de la Universidad Católica ha publicado varias obras de bioética.

La Universidad de Brasilia (UnB) tiene un importante núcleo de estudios e investigaciones en Bioética (NEPEB) bajo el liderazgo del Prof. Volnei Garrafa que consiguió traer para la universidad la Cátedra de Bioética de la UNESCO en Brasil. Este núcleo de la universidad ofrece hace años especialización, maestría y doctorado en Bioética al nivel de un programa de postgrado en Ciencias de la Salud. Hace dos años creó, bajo los auspicios de la Cátedra de Bioética de UNESCO un postgrado específico de maestría y de doctorado de bioética.

En la Universidad de São Paulo (USP) está el Instituto Oscar Freire que promovió jornadas y seminarios de bioética sobre temas candentes de la actualidad brasileña. Tiene el liderazgo de los Profs. Marcos Segre y Claudio Cohen que defienden una bioética autonomista. En la facultad de Salud Pública de la misma universidad está el Prof. Paulo Fortes que reflexiona sobre cuestiones de bioética relacionadas con la salud Pública. En la Escuela de Enfermería está la Profa. Elma Zoboli que trabaja la bioética en el contexto de la práctica de la enfermería y de la atención primaria de salud.

El Consejo Federal de Medicina (CFM) edita en Brasilia desde 1993 la primera revista de bioética del país: *Bioética: una revista de bioética y ética médica*. Tiene números monográficos sobre temas importantes de bioética que interesan principalmente el área médica. El consejo publicó un importante manual, *Iniciación a la Bioética*, para el uso en las facultades de medicina.

El Centro Universitario San Camilo y los camilianos fueron pioneros desde 1993 para la discusión de la bioética y Pastoral de la Salud en el ámbito de la Iglesia Católica. Desarrollan la reflexión bioética en la perspectiva del personalismo solidario, destacándose como profesores: Leo Pessini y Christian de Paul de Barchifontaine. El Centro Universitario hace dos años empezó un postgrado académico de bioética. Edita la revista *O Mundo da Saúde* que siempre ha dado un lugar de destaque a la bioética.

En la Escuela Nacional de Salud Pública (ENSP/FIOCRUZ) de Río de Janeiro, Fermin Roland Schramm y Marlene Braz traen contribuciones importantes para la bioética de la salud pública. La revista de la escuela *Cadernos de Saúde Pública* incluye ocasionalmente importantes artículos de bioética.

La Universidad Estatal de Londrina en Paraná tiene un Núcleo de Bioética que organiza desde finales de los años 90 cursos de postgrado *Latu-sensu* en bioética, bajo el liderazgo del Prof. José Eduardo Siqueira con una fuerte inspiración en el pensamiento de Hans Jonas.

La Universidad do Vale do Rio dos Sinos (UNISINOS) de São Leopoldo (RS) tiene el Instituto Humanitas que intenta repensar un humanismo adecuado a los problemas tecnológicos y culturales de los tiempos posmodernos. Publica una revista semanal de discusión sobre problemáticas actuales y, en muchas ocasiones, presenta entrevistas y promueve simposios con temáticas relacionadas con la bioética. En esta universidad sobresale la actividad del Prof. José Roque Junges con publicaciones en bioética ambiental.

En una perspectiva feminista hay el Instituto de Bioética, Derechos Humanos y Género (ANIS) de Brasilia bajo la dirección de Débora Diniz con la primera ONG para investigación, asesoría y capacitación para la bioética en América Latina. En Belo Horizonte está la Red de Información sobre Bioética (RIB) defendiendo una bioética feminista y anti-racista bajo el liderazgo de Fátima de Oliveira.

### **Balance y perspectivas para la Bioética brasileña**

La bioética tiene cuatro grandes áreas de reflexión y actuación: práctica clínica, investigación científica, salud pública y medio ambiente. Las dos primeras interesan especialmente los bioeticistas del primer mundo y tuvieron desde los inicios un gran desarrollo con la difusión de los célebres principios de la bioética: autonomía, beneficencia y justicia. Las dos últimas no fueron muy contempladas como preocupación. Esto se puede comprobar en la discusión y redacción de la Declaración de Bioética y Derechos Humanos aprobada en 2005 por la UNESCO. Los representantes de los países del primer mundo defendían apenas cuestiones éticas relacionadas con la práctica y la investigación clínica. La inclusión de puntos sobre la protección social de la salud y la defensa del medio ambiente fueron luchas articuladas por miembros de países del tercer mundo liderados principalmente por Brasil. Esto se explica porque el rostro específico de la bioética en los países pobres tiene un fuerte acento social y mira al ambiente en que están presentes los problemas. En este sentido la bioética es más social y contextual.

En Brasil, bioeticistas defienden algunas posturas que son características y específicas de la bioética brasileña y pueden contribuir para el forum mundial de discusión de las cuestiones de la vida y de la salud.

Una de estas propuestas, defendida por Fermin Schramm, junto con el chileno Miguel Kottow, es la bioética de la protección. Para sociedades asimétricas y desiguales, como las nuestras en América Latina, no puede valer la perspectiva política de la igualdad y de la isonomía, propia de países ricos, en que los ciudadanos tienen conciencia y vigencia de sus derechos y los defienden autónomamente contra la omisión o intromisión del Estado. Donde no existe esta conciencia y los derechos no tienen vigencia plena, las personas sufren de vulnerabilidades específicas, llamadas de susceptibilidades, contra las cuales el Estado tiene el deber de proteger los ciudadanos, asegurando el ejercicio de los derechos.

Uno de estos derechos es el derecho a la salud que incluye la protección de grupos vulnerables en relación a la prevención de enfermedades, promoción de bien-estar y calidad de vida. Esto no significa meramente una protección preventiva sino también prestante en el acceso universal y equitativo a la atención médica. La bioética de protección intenta conjugar la universalidad de la justicia con acciones enfocadas en aquellos que son excluidos y sufren situaciones de injusticia.

El reconocimiento de la estructura social de desigualdad en América Latina instauro la bioética de la protección, preocupada con la *res publica* y su relación con una colectividad formada de mayorías que sufren restricciones en su libertad reducida a privaciones, falta de empoderamiento y predisposiciones a padecer los efectos de su vulnerabilidad social.

Una propuesta semejante es la de Volnei Garrafa que distingue entre una Bioética de situaciones emergentes preocupadas con cuestiones éticas decurrentes del acelerado desarrollo tecnológico aplicado a la vida y a la salud, típicas de los países del primer mundo. La otra es la Bioética de las situaciones persistentes que discute problemas de discriminación y exclusión social que desde siglos atrás acometen la vida y la salud de millones de personas de los países periféricos del tercer mundo. En este contexto, la bioética no se puede quedar discutiendo novedades tecnológicas que atañen a una minoría. Necesita asumir el sufrimiento de las mayorías, como objeto de reflexión y acción, teniendo como referencia los derechos humanos e implementando una Bioética de intervención.

Con esto se puede notar que la referencia moral para una bioética brasileña y latinoamericana no puede reducirse a los tres principios conocidos de la bioética anglosajona. Necesita asumir los derechos humanos como criterio ético para evaluar las acciones en relación a la vida y a la salud. El discurso de la bioética que se hace en Brasil tiene como marco referencial la defensa y vigencia de los derechos humanos. Por eso la Sociedad Brasileña de Bioética tuvo un protagonismo en la articulación y difusión de la declaración de bioética de la UNESCO.

Por la experiencia que Brasil ya tiene en la creación y gestión de un sistema universal y público de salud, el SUS, los bioeticistas brasileños pueden contribuir en los foros internacionales en la discusión de las cuestiones éticas ligadas a la salud pública. La propia perspectiva para tratar los problemas sociales de la salud es única, porque, solamente en Brasil, la salud pública pasó a ser llamada de salud colectiva. Este cambio de palabra no es un problema semántico, significó una mudanza en la manera de pensar y de actuar la vieja salud pública. La salud dejó de ser un asunto exclusivo de médicos y enfermeras, incluyendo otras competencias interdisciplinarias. Por otro lado, la salud de las poblaciones no puede reducirse al enfoque epidemiológico, pues necesita tomar en consideración los determinantes subjetivos y socioculturales del proceso enfermedad/salud.

Brasil tiene cada vez más voz en los foros de discusión sobre medio ambiente, porque posee una de las más ricas biodiversidades del planeta y encontró algunas soluciones creativas para estos tiempos de crisis ambiental, como por ejemplo, el desarrollo del etanol como combustible. Tiene al mismo tiempo una de las mejores legislaciones ambientales, pero su gobierno es omiso en la cobranza de su efectividad y algunas veces cede a presiones del poder económico delante de situaciones de destrucción y deterioro

ambiental. Brasil debe asumir su responsabilidad en los foros internacionales en la defensa de una respuesta equitativa y ecológica a la actual crisis del calentamiento global. Pero estos desafíos ecológicos todavía tienen poca repercusión en la reflexión bioética. El reto es construir una bioética típicamente brasileña del medio ambiente que sepa articular, en tiempos de cambios climáticos, la cuestión social con la cuestión ambiental, los problemas de la salud pública con los problemas del medio ambiente.

Por fin, el desafío actual más grande de la Sociedad Brasileña de Bioética es conseguir articular la aprobación por el Parlamento nacional de un proyecto de Ley de la Presidencia de la República de la creación de una Comisión Nacional de Bioética, tramitando hace tiempo, que prestaría asesoramiento al Presidente en cuestiones de bioética. A ejemplo de muchos países que ya la tienen, es una necesidad que se ha demostrado urgente, durante la discusión jurídica, en el Supremo Tribunal Federal, del uso de células troncales embrionarias. La comisión estaría formada por personas representativas de las diferentes tendencias morales de la sociedad nacional.

# **Desarrollo de la Bioética en Costa Rica, en particular del desarrollo regulatorio de la investigación biomédica**

**Carlos Valerio<sup>1</sup>  
Costa Rica**

## **Vicisitudes de la Bioética en Costa Rica**

El desarrollo de la Bioética en Costa Rica es muy limitado si se le compara con el de otros países de Latinoamérica. Es posible afirmar que salvo unas cuantas excepciones, la Bioética espera aún la oportunidad de contar con un espacio destacable e inspirador del progreso y desarrollo del país. A lo sumo, en el ámbito internacional, Costa Rica propuso un borrador para una Declaración Internacional Contra la Clonación de Seres Humanos con Fines de Reproducción, que fue finalmente aprobada en el año 2005 por parte de la Organización de la Naciones Unidas

Este escaso desarrollo de la Bioética encuentra su causa en que éste es un país caracterizado por un fuerte ejercicio del Paternalismo de la Medicina que no da lugar al goce y disfrute de los derechos de los pacientes; a un sólido desarrollo de los Derechos Humanos que convierte en poco debatibles muchos de los temas de carácter universal y, a una fuerte tradición religiosa que impide el análisis objetivo y que por el contrario neutraliza el debate.

La Bioética sólo se desarrolla en un espacio en el que se desenvuelvan las ideas y donde se genere el libre debate de las mismas. Es, desde un punto de vista positivo, un útil instrumento para el desarrollo. Así las cosas, en un ambiente donde no se generen espacios para la discusión bioética, se imponen los poderes médicos, morales,

---

<sup>1</sup> Abogado con especialidad en Salud Pública. Postgrado en Bioética obtenido con FLACSO. Funcionario de la Defensoría de los Habitantes desde 1993.

En miembro de la Junta Directiva de la Asociación de Derecho Médico de Costa Rica y Vicepresidente de la Asociación Latinoamericana de Derecho Médico desde el año 2000.

Fue representante de la comunidad en el Comité Ético-Científico de UCIMED, desde su constitución en setiembre de 1999. Redactor de la actual Ley General del VIH/sida. Ley No. 7771. Ha sido profesor de Ética Médica en la Universidad de Ciencias Médicas.

Forma parte de la Junta Directiva de FLACEIS (Foro Latinoamericano de Comités Éticos de Investigación en Salud ) desde el año 2002.

Se ha ocupado de divulgar conocimientos y estudios sobre Bioética, sida y Derecho Médico mediante la publicación de artículos en revistas nacionales e internacionales. En el año 2006 tradujo y publicó el texto de la UNESCO; Informed Consent sobre prácticas universitarias en Ética Médica.

En el año 2007 participó en un curso de entrenamiento sobre Ética de la Investigación, CREE-Costa Rica Collaborative Practicum in Research Ethics en la Universidad y Centro Médico de Vanderbilt, en Nashville, Tennessee, Estados Unidos, formando parte del equipo de este proyecto hasta junio de 2010.

Actualmente es miembro del proyecto LatinBanks que se ocupa de estudiar los aspectos sociales y jurídicos de los bancos de muestras biológicas en América Latina y Europa.

religiosos, jurídicos, políticos o económicos sin ningún tipo de método que enfrente de forma seria los distintos temas de los cuales se puede ocupar la Bioética.

Como una cuestión ejemplarizante de lo anterior -se impuso temporalmente- el poder legal y médico mediante el Decreto Ejecutivo N° 24029 de 1995 que establecía las técnicas de reproducción asistida, incluida la fertilización in-vitro

Debido a que la norma fue aprobada en ausencia de un serio debate de todos los sectores interesados, la misma devino derogada por otro poder -el jurisdiccional- que asumió competencias propias de los ámbitos científico y académico, para determinar atrevidamente el momento biológico del inicio de la vida y su vinculación con los derechos humanos, tema en el que centra su análisis.

En primer término, el debate bioético sobre esta cuestión recibió una última estocada y fue aniquilado. Luego de un fallo en el que se prohíbe la realización de la fecundación in-vitro se reduce la posibilidad de ofrecer a las personas de este país los últimos progresos en el campo de la reproducción asistida, comprometiendo la posibilidad de la investigación en este campo.

El fallo, al pretender en exceso proteger la vida, restringe otros derechos fundamentales relacionados con el desarrollo de la medicina, la prevención de enfermedades, el derecho a fundar una familia y, sobre todo a la libertad, al desarrollo libre de las ideas y del debate público de éstas como un valioso instrumento del desarrollo de los pueblos y del control mismo del poder.

Con posterioridad a este fallo, en enero de 2001, la Comisión Interamericana de Derechos Humanos recibió una Comunicación de 10 peticionarios costarricenses con el fin de demandar al Estado costarricense por violación a los derechos humanos, fundamentalmente el derecho a constituir una familia. Hoy hay 15 parejas en esta demanda. La Comisión no ha resuelto esta cuestión. Sin embargo en noviembre de 2008 se realizó una audiencia en la cual las partes presentaron su alegato, con lo cual es de esperar que pronto podría contarse con una resolución. Merece la pena señalar que, a pesar de esta situación, un tribunal de justicia costarricense recientemente dictaminó lo siguiente en una demanda contra la Caja Costarricense de Seguro Social por el rechazo a la realización de la fertilización in-vitro:

*“Corresponderá a la Caja Costarricense de Seguro Social, por intermedio del médico tratante que le asigne a la paciente, determinar los métodos de reproducción asistida a los que puede someterse la actora, según las condiciones de salud o biológicas y, en caso de que la fertilización in Vitro sea indicada, éste procedimiento se realizará respetando los lineamientos dictados por la Sala Constitucional en el Voto No. 2000-2306 de quince horas veintiún minutos de quince de marzo del dos mil, a partir del desarrollo actual de la técnica, de manera que no es válida la fecundación de más de un óvulo por ciclo reproductivo de la paciente, para su transferencia, ni es posible la fecundación de dos o más óvulos en ese mismo ciclo reproductivo y, mucho menos, la selección de un embrión de entre varios, su destrucción, desecho, congelamiento o experimentación respecto de alguno de ellos”.*

A pesar de que lo anterior representa una posibilidad, esta cuestión aun está pendiente de resolución por parte de la Comisión Interamericana de Derechos Humanos.

Sin embargo, es posible señalar, desde el área de la academia, algunas actividades que se han realizado con el fin de difundir el estudio y el conocimiento de la Bioética, las cuales han sido realizadas por la Caja Costarricense de Seguro como por algunas instituciones privadas de docencia e investigación en los últimos 10 años.<sup>2</sup>

De manera importante hay que destacar el Programa Interuniversitario de la Universidad Nacional y Universidad de Costa Rica, que tienen a cargo la primer maestría en Bioética en Costa Rica.

En el área de la Bioética donde Costa Rica ha encontrado un mayor desarrollo sin que ello signifique que se haya obtenido un logro destacable se encuentra en la propuesta de regulaciones sobre la investigación biomédica, prevaleciendo una importante cantidad de esfuerzos legislativos por regular la investigación biomédica sin que hasta la fecha se haya materializado un cuerpo de leyes uniforme y coherente sobre esta cuestión. A pesar de ello, resulta interesante narrar la evolución que el tema ha presentado desde la perspectiva legislativa a partir de la década de los setenta hasta la actualidad.

### **Desarrollo regulatorio de la investigación biomédica**

Antes de 1975 prácticamente no se hacía investigación biomédica en el país, a pesar de que se realizaron valiosos estudios, siendo el mejor ejemplo el Dr. Clodomiro Picado, seguido por el Dr. Carlos Duran y los médicos Solón Núñez, Peña Chavarría, Trejos Willis, por lo que la única normativa que regulaba la investigación y que se encuentra hoy vigente está prevista en la Ley General de Salud de 1993.

---

2 Algunos de las actividades académicas realizadas en Costa Rica en el campo de la Bioética son:

a. Demandas, Límites y Proyecciones de la Bioética. Curso de Extensión Docente. Universidad de Costa Rica. Agosto de 2005.

b. I Simposio de Bioética. Hospital Nacional de Niños. Abril de 2005.

c. FLACEIS. Primera Reunión Centroamericana, Taller de Procedimientos Estandarizados, Segunda reunión anual de FLACEIS, 27 octubre al 02 noviembre, 2003.

UCIMED. Curso de Ética en Investigación. Congreso Médico Nacional.

UCIMED. Noviembre de 2002 y Nuevos Retos de la Bioética en el Siglo 21. Octubre, 2001

Taller de Orientaciones Fundamentales de la Bioética. OPS-OMS, Academia Nacional de Ciencias y Universidad de Costa Rica. San José, Costa Rica. 3-5 de julio de 2001.

Métodos de Investigación Clínica para Comités Ético Científicos. Harvard Medical International e Instituto Costarricense de Investigaciones Clínicas. 4-5 de octubre de 1999.

Primera Jornada Costarricense Mexicana de Bioética. Colegio de Abogados de Costa Rica, Dirección Académica Dr. Eduardo Ortiz Ortiz, OPS México. Escuela Judicial, Departamento de Medicina Legal y la Asociación Costarricense de Medicina Forense. 23 de julio de 1996.

Taller Bioética, Investigación y Desarrollo. Caja Costarricense de Seguro Social, (CENDEISS). San José, Costa Rica. 16 y 17 de mayo de 1996.

II Simposio Internacional de Bioética. Hospital Nacional de Niños y Universidad de Vanderbilt. Abril de 2007.

Como parte del desarrollo legal a la Ley General de Salud, el *Reglamento para las Investigaciones y Experimentaciones en Seres Humanos*, Decreto Ejecutivo N° 5463-de 1975 y sus reformas, constituyó el primer cuerpo normativo que en Costa Rica permitía el desarrollo de investigaciones científicas con personas. Se creó en este decreto el Comité Científico Institucional como el órgano encargado de conocer y dictaminar acerca de la ética y la utilidad científica de los programas de investigación.

Con el fin de respetar los derechos fundamentales, el decreto establecía la prohibición de toda clase de investigación que fuera peligrosa para las personas. Se estableció que de manera previa y expresa se debía manifestar el consentimiento del individuo.

Varios años después, se aprobó y publicó el *Reglamento para la Investigación en que participan seres humanos*, del 13 de octubre de 1998. Este decreto derogó el Decreto Ejecutivo N° 5463 de diciembre de 1975 y sus reformas, así como todas aquellas disposiciones que se le opusieran.. Este decreto, actualmente derogado, regulaba la investigación clínica en el ámbito privado y público.

Por su parte, la Junta Directiva de la Caja Costarricense de Seguro Social aprobó en marzo de 1998, el "*Reglamento para la investigación en los servicios asistenciales de la CCSS*". Este decreto regulaba las condiciones de una investigación, las pautas institucionales sobre la constitución, las obligaciones y las funciones de los comités de ética, además de los requisitos del consentimiento informado, la protección de la confidencialidad y los derechos de los individuos con el propósito de respetar los derechos fundamentales y los principios éticos que deben regir una investigación. Cabe destacar que este decreto sólo hacía referencia a la investigación que se realizara en el ámbito de la Caja Costarricense de Seguro Social. Posteriormente fue derogado.

En agosto de 2001, la Caja Costarricense de Seguro Social aprobó *el Reglamento para la Investigación Clínica en los Servicios Asistenciales de la Caja Costarricense de Seguros Social (C.C.S.S.)* para los casos de los ensayos clínicos controlados que realicen las instituciones de la C.C.S.S.. Se trataba de una normativa que regulaba con especial cuidado las condiciones de la investigación clínica que se desarrolla en la C.C.S.S. y ofrecía un adecuado sistema de protección a los participantes mediante la conformación de un Consejo Ético Científico para el ámbito de la C.C.S.S., así como tres comités de ética especializados, uno para menores de edad y mujeres gestantes o en período de lactancia, otro sobre adultos y finalmente uno en relación con otros grupos vulnerables. Este normativa se ajustaba a las recomendaciones internacionales de investigación con seres humanos, pues además regulaba con cuidado el tema relativo del consentimiento informado y fue redactada de forma tal que integraba sus disposiciones sin entrar en contradicciones con el *Reglamento para la Investigación en que participan seres humanos*, de octubre de 1998.

Actualmente son dos los decretos que regulan esta materia. Uno emitido por el Ministerio de Salud de 2003<sup>3</sup> y otro por la Caja Costarricense de Seguro Social de 2005<sup>4</sup>.

---

3 Decreto Ejecutivo No .31078 de 27 de marzo de 2003

3.Reglamento para la investigación biomédica en los servicios asistenciales de la CCSS del 17 de noviembre, 2005

Por otra parte, no existe una legislación específica sobre banco de muestras biológicas para la investigación. La legislación existente hace referencia a bancos de sangre y otros, que por analogía se aplican a los bancos o colecciones que existen en el país.

La legislación costarricense no regula el manejo de muestras provenientes de seres humanos. No está contemplado en la Ley de Biodiversidad, ni tampoco en la Ley General de Salud. Solamente existe un acuerdo del Consejo Nacional de Investigación en Salud ( CONIS) de febrero de 2006 <sup>5</sup> (CONIS 103-06), que obliga a los investigadores a tramitar el permiso del Ministro de Salud para la exportación de sangre y tejidos

Respecto de los comités, el Consejo Nacional de Investigación en Salud (CONIS) fue creado mediante Decreto Ejecutivo N° 31078-S, como órgano asesor y de consulta de la Ministra de Salud Pública en materia de Investigaciones en que participan seres humanos.

Actualmente existen siete comités acreditados. Los comités públicos son los adscritos a la Universidad de Costa Rica, el Instituto Costarricense de Investigación y Enseñanza en Nutrición y Salud (INCIENSA), el Instituto sobre Alcoholismo y Farmacodependencia (IAFA), la Caja Costarricense de Seguro Social y la Universidad Nacional.

Existen dos comités privados adscritos a la Universidad de Ciencias Médicas (UCIMED) y al Hospital CIMA San José.

El Comité Ético Científico de la Universidad de Costa Rica es el principal comité que aprueba investigaciones empleando muestras biológicas para la investigación genómica en Costa Rica, el cual se rige de conformidad con el “Reglamento Ético Científico de la Universidad de Costa Rica para las investigaciones en que participan seres humanos”, de junio del 2000.

### **Necesidad de una regulación legal de la investigación biomédica**

Resulta necesario superar la etapa de los decretos y pasar a otro momento de regulación adecuada de esta actividad, la cual constituye una “*reserva legal*” conforme con nuestro ordenamiento constitucional.

Todos los decretos de cita han sido ampliamente cuestionados. En 1998, un grupo de personas que se ocupan del campo de la Bioética en Costa Rica presentaron ante la Defensoría de los Habitantes, una solicitud con el propósito de que se estableciera la inconstitucionalidad de este decreto.

La Defensoría de los Habitantes señaló a los peticionantes (Expediente 8191-23-00) que las declaratorias de inconstitucionalidad son competencia de la Sala Constitucional. Sin embargo, en razón del interés público del tema en cuestión, en ese mismo informe la Defensoría consideró que efectivamente, por los bienes jurídicos que se pretende proteger -la vida y la integridad física- la normativa que se ocupe de la investigación

---

5

CONIS 103-06

biomédica debería ser materia de regulación por una Ley de la República. Así, lo dispuso también la Sala Constitucional en el fallo relacionado con la fecundación in-vitro:

*“La reiterada jurisprudencia de este Tribunal -especialmente la sentencia 3550-92 de las 16:00 horas del 24 de noviembre de 1992- ha señalado que el principio de "reserva de ley" exige que solamente mediante ley formal, emanada del Poder Legislativo por el procedimiento previsto en la Constitución para la emisión de las leyes, es posible regular y, en su caso, restringir los derechos y libertades fundamentales -todo, por supuesto, en la medida en que la naturaleza y régimen de éstos lo permita, y dentro de las limitaciones constitucionales aplicables-.”*

Además, el establecimiento de infracciones, sanciones y limitaciones a los derechos y garantías constitucionales como la confidencialidad y las regulaciones relativas a la libre determinación personal que pueden ser afectadas o guardan estrecha relación con la investigación biomédica, constituyen reserva de ley.

Los decretos vigentes en esta materia son débiles en cuanto al establecimiento de un régimen específico de derechos fundamentales de los participantes de un estudio, así como de las excepciones a estos derechos, como en el caso del derecho a la confidencialidad. Estos decretos son carentes además de un sistema adecuado de ejercicio de los derechos de los participantes al no establecer claramente la posibilidad de accionar ante el Consejo Nacional de Investigación en Salud (CONIS), ni tampoco los decretos contienen sanciones administrativas ni penales claras que sean efectivas para quien incumple las disposiciones éticas y legales de la investigación, aspectos que de todos modos deben quedar reservadas a una ley.

### **Análisis de proyectos de ley**

En Costa Rica se regula el tema mediante un decreto ministerial como ha quedado claro, lo cual ofrece poca seguridad jurídica y un perfil bajo de protección de los derechos de los participantes en un estudio.

Por este motivo, la Asamblea Legislativa de Costa Rica se ha mostrado interesada en promover la aprobación de una ley que regule de forma adecuada e integral el tema de la investigación biomédica.

Es necesario que el ordenamiento jurídico de Costa Rica cuente con un adecuado cuerpo de leyes que se adecue al avance y desarrollo de las tecnologías e intervenciones de la investigación con seres humanos.

En este sentido desde 1998 hasta el año 2008, se han tramitado varios proyectos de Ley en la Asamblea Legislativa.

Se encontró planteada la *Reforma a los Códigos Civil y Familia para introducir disposiciones sobre la protección del cuerpo humano*, (expediente No 13 461) <sup>6</sup>, en

---

6 Proyecto presentado por el exdiputado José Manuel Núñez González el 23 de noviembre de 1998.

cuya exposición de motivos se establece la necesidad de que las normas que regulen la forma y las condiciones bajo las cuales las personas pueden ejercer su derecho a la autonomía de la voluntad en lo relativo a su cuerpo, su salud y su vida, deben quedar clara y expresamente establecidas en un texto legal. Se señala que este cuerpo de leyes debe tener por propósito establecer un equilibrio entre la libre disposición del cuerpo frente a la necesidad de proteger a la persona de los abusos que ella u otras personas pueden incurrir en intervenciones relacionadas con la ciencia, la tecnología, la investigación y la medicina.

En lo que interesa, el proyecto de ley establece algunos principios generales acerca de la protección del cuerpo humano. Sin embargo, de la letra de esta iniciativa legislativa se desprende que el tema de la investigación sea clínica o biomédica ha quedado excluido.

En ese sentido se establece que *" el cuerpo humano es inviolable. Toda persona está obligada a respetar la integridad física de su cuerpo. Los elementos que componen el cuerpo humano y sus productos no pueden ser objeto de derechos patrimoniales. Asimismo, cualquier contrato sobre esta materia será absolutamente nulo."*

Luego se señala que *"la integridad del cuerpo humano sólo podrá ser afectada por razones terapéuticas de beneficio para la persona. Cuando se requiera una intervención de este tipo será imprescindible el consentimiento previo del interesado, salvo que esté en condiciones de darlo"*. No queda claro que la investigación biomédica pueda estar comprendida en esta disposición y sería deseable que se disponga lo relativo a las condiciones de la investigación y los derechos de los pacientes o personas que se sometan a las investigaciones.

En relación con el campo de la investigación sólo se establece que el estudio genético de las características de una persona únicamente puede ser efectuado con su consentimiento. Se establece que con fines científicos podrán realizarse análisis genéticos de personas fallecidas, previa autorización de los familiares.

Si bien es cierto que es deseable que el Código Civil y el Código de Familia contemplen disposiciones relativas a la protección del cuerpo humano frente a los avances de la ciencia y la tecnología, y como acertadamente lo hace esta propuesta legislativa al establecer disposiciones relativas a la protección del patrimonio genético, la prohibición de las prácticas eugenésicas que tiendan a seleccionar los seres humanos, el proyecto es omiso en regular la necesidad y la importancia de la investigación biomédica con los requisitos y condiciones que se han señalado anteriormente.

Se ha presentado a la corriente legislativa del país otro proyecto de ley, denominado *Ley sobre experimentación en sujetos humanos, modificación del patrimonio genético humano y clonación*, ( Expediente N° 14.140 )<sup>7</sup> el cual se propone llenar el vacío legal en relación con la investigación. Dicho proyecto contiene regulaciones en relación con la protección del Genoma Humano, la prohibición de la clonación y la protección de los seres humanos que participan en la investigación clínica.

---

7 Proyecto presentado por el ex diputado Luis Fishman Zonzinski, el 7 de noviembre de 2000

El defecto de este proyecto de ley es regular en un solo texto legal, los temas relativos a la investigación y del genoma humano y la clonación humana de forma conjunta, pues se trata de temas diversos que requieren unos textos normativos independientes.

Existe un tercer proyecto de ley (expediente N° 14.636) en el cual es una iniciativa que también incorpora los principios éticos fundamentales que deben regir toda investigación científica en seres humanos.

Este proyecto de ley regula también todo lo concerniente al consentimiento informado de los participantes de la investigación, garantizando su derecho a ser informados ampliamente y con absoluta claridad de todos los aspectos relacionados con la investigación y de decidir libremente sobre su participación, sin que medie ningún tipo de coacción o engaño.

Además, se establecen otros derechos que se les deben garantizar a los participantes, como el derecho a contar con una póliza de seguro que cubra cualquier daño que puedan sufrir como consecuencia del estudio, el derecho a que se respete su intimidad y confidencialidad, el derecho a renunciar en cualquier etapa de la investigación a participar en ella sin que esto pueda acarrear consecuencias negativas o represalias para su persona, o el derecho fundamental incorporado en la Declaración de Helsinki a disfrutar gratuitamente en caso de requerirlo, de los posibles beneficios, como medicamentos o tratamientos, que se deriven como consecuencia del estudio.

Por otra parte, el proyecto reconoce la existencia de poblaciones susceptibles de ser sometidas a la investigación que por sus particulares condiciones y necesidades tanto de salud como socioeconómicas, son especialmente vulnerables y necesitan protección especial. En este sentido se contemplan normas específicas para asegurar que los derechos de menores de edad, personas con padecimientos que les impiden brindar su consentimiento personalmente, mujeres embarazadas o lactantes, grupos o comunidades en condición de pobreza o riesgo social, entre otros.

Los comités de ética como garantes de los derechos y seguridad de los participantes son fundamentales para asegurar que las investigaciones en seres humanos respeten los derechos de los sujetos de los participantes. De estos comités también se ocupan este proyecto de ley. Se prevé en esta iniciativa la absoluta independencia en el ejercicio de sus funciones, y su integración debe ser multidisciplinaria y multisectorial, garantizando la participación de personas que representen los diversos valores culturales de la comunidad.

Se establece que las investigaciones que se realicen en instituciones públicas o utilizando sus recursos, deben aportar un beneficio para el mejoramiento de la salud y la calidad de vida de los habitantes del país y además, se establecen una serie de controles para evitar el abuso con fondos públicos en perjuicio de los programas de seguridad social destinados a atender a la población nacional.

Finalmente, se regula lo concerniente al conflicto de intereses que surge entre quienes integran comités de ética u ocupan puestos de dirección en instituciones públicas y a su vez tienen intereses económicos en las empresas que realizan investigaciones en seres humanos, estableciendo una serie de incompatibilidades y prohibiciones destinadas a evitar que estos conflictos puedan afectar la labor de las personas encargadas de velar

por el respeto a los derechos humanos de los sujetos de estas investigaciones, y se establecen sanciones para las personas que violen las normas y principios éticos establecidos en este proyecto de ley.

En otras propuestas presentadas ante el Congreso de Costa Rica – y quizás no las últimas- como el proyecto de ley para la Regulación de la Investigación y Experimentación en Salud ( expediente. 14142) se intenta recoger y sintetizar los aportes de los anteriores proyectos de ley.

Particularmente, en la Ley General de Investigación Biomédica (expediente 14967)<sup>8</sup> se intenta recoger y sintetizar los aportes de los anteriores proyectos de ley.

En primer término en el proyecto, se describen las condiciones éticas mínimas sin las cuales no debe autorizarse una investigación biomédica. Se trata de promover una forma de investigación al servicio del ser humano.

Esta propuesta contiene los siguientes temas de interés:

**a. El Consejo Nacional de Bioética:** La Organización de las Naciones Unidas, especialmente la UNESCO y la OMS/OPS, han invitado a los países miembros a que constituyan Comisiones Nacionales de Bioética. Así, se prevé la creación del Consejo Nacional de Bioética como instancia de fomento y control de la investigación con especial énfasis en la protección de los derechos los participantes y la promoción del estudio y análisis de los principales temas de la Bioética.

**b. El Tribunal Administrativo de Bioética.** En razón de la importancia de proteger adecuadamente los derechos de los participantes, no sólo se establece un régimen de derechos específicos, sino también se constituye el Tribunal Administrativo de Bioética con capacidad de conocer y resolver quejas y denuncias en relación con incumplimientos a las disposiciones éticas y legales de la investigación biomédica y, también para resolver en sede administrativa, las causas por reclamos por daños y perjuicios presentados por los mismos participantes o sus representantes legales con el objeto de garantizar un procedimiento expedito de satisfacción de quejas por daños y perjuicios.

**c. Elección de los miembros de un comité ético-científico.** Otro aspecto medular que incluye este proyecto es otra forma de conformación de los comités ético-científicos. Se propone amplia divulgación y publicidad del proceso de selección de candidatos, de modo que se garantice amplia participación y representatividad de personas calificadas para integrar un comité. Debe tenerse claro que los comités representan los intereses de la comunidad de personas que podrían ser participantes de un estudio y, en general que son garantes de que los estudios que son aprobados y ejecutados traigan posibles beneficios a la sociedad en general. Esto implica que los miembros de un comité no sólo deben tener amplio conocimiento y experiencia en investigación y una adecuada formación ética, sino que además deben provenir y representar a dichas comunidades de participantes y de la sociedad. Esta propuesta

---

<sup>8</sup> Proyecto presentado por la diputada Joyce Zurcher, el 31 de octubre de 2002. Esta propuesta de ley fue redacta por el suscrito en el año 2002 con el apoyo de varios especialistas de todos los sectores involucrados en la investigación biomédica del país.

Consultar: <http://www.racsa.co.cr/asamblea/diputado/zurcher/proyecto.htm>

tiene también por propósito evitar que los comités se constituyan como agrupaciones desvinculadas de la comunidad.

**d. Las obligaciones de los conductores de estudio.** Una de las novedades más importantes de la última versión de la Declaración de Helsinki consiste en imponer más obligaciones a quienes se ocupan de la conducción de estudios. En este sentido se imponen deberes tanto al patrocinador, al monitor y al investigador y se exige -conforme dicha declaración- que se reporte al comité ético-científico todos los aspectos financieros de los estudios, así como la declaración de relaciones o compromisos entre los investigadores y los patrocinadores para evitar conflictos de interés. Este y otros deberes se encuentran también previstos en este proyecto de ley. El inciso 41 del Apéndice 1 de la *Las Guías Éticas Internacionales para la Investigación Biomédica en la que participan Seres Humanos de 2002* impone además obligaciones a los patrocinadores extranjeros, como actualmente ocurre en Costa Rica, para el adecuado desarrollo de los estudios que promocionan.

**e. Continuación de tratamiento.** La continuación del tratamiento y la importancia de dar seguimiento a los participantes de estudios con vacunas sobre todo si se trata de menores de edad resulta de una profunda importancia.

¿Qué pasa después de que un estudio ha terminado, sobre todo si éste es eficaz<sup>9</sup>? En algunos países, lo que ha sucedido es que disminuye la calidad de los servicios de salud disponibles a la comunidad del estudio. A menudo, los estudios de importancia ejecutados en países en desarrollo están asociados con mejoras en los servicios de salud de la comunidad a la cual van dirigidos durante el periodo del estudio debido a la existencia de nuevo personal y otro tipo de recursos. Esta situación normalmente no continúa luego de que el estudio ha terminado. Surgen entonces varias interrogantes: ¿Existe una obligación ética de algún organismo de mantener el tratamiento para los participantes después del ensayo?, ¿Si el ensayo resultara exitoso existe una obligación de continuar proporcionando la intervención a los participantes?, ¿En quién recae esta responsabilidad?, ¿En las autoridades de salud?, ¿En los investigadores, los patrocinadores o las compañías farmacéuticas?. La última versión de la Declaración de Helsinki de octubre de 2008, ofrece parte de esta respuesta al establecer en el artículo 33 que *“Al final de la investigación, todos los pacientes que participan en el estudio tienen derecho a ser informados sobre sus resultados y compartir cualquier beneficio, por ejemplo, acceso a intervenciones identificadas como beneficiosas en el estudio o a otra atención apropiada o beneficios”*

Por otro lado, el uso compasivo que la nueva versión de la Declaración de Helsinki considera en su artículo 35, se introduce en este proyecto de ley para los casos del tratamiento de una persona enferma, para facultar al médico a emplear una medida diagnóstica o terapéutica nueva aún no aprobada, si a su juicio ésta ofrece esperanzas de salvar la vida, restablecer la salud o aliviar el sufrimiento

---

<sup>9</sup> Eficaz, es un procedimiento que logra lo que se esperaba de él, en un contexto experimental. Eficiente, es un procedimiento eficaz que tiene un costo aceptable. Efectivo, es un procedimiento que se muestra eficaz en la práctica clínica, lo que tiene que ver con accesibilidad, aceptabilidad, adherencia por parte de los pacientes.

**f. Consentimiento informado.** El proyecto dedica un capítulo a los derechos de los participantes en un estudio. En esta materia, uno de los derechos más importantes es la información. El proyecto hace especial énfasis en el ejercicio de este derecho pues la información es básica en salud. Se garantiza el derecho que tiene todo participante de contar con la información necesaria que le permita conocer y comprender con detalle las implicaciones del estudio, así como el correlativo deber por parte del equipo de investigadores.

Conforme con los artículos 26, 27, 28 y 29 de la Declaración de Helsinki, se hace especial énfasis en el consentimiento informado de las personas incluidas en los llamados grupos vulnerables en la investigación como los menores de edad, las mujeres, los adultos mayores, las personas con enfermedades psiquiátricas, degenerativas del sistema nervioso central o privados de libertad y otros grupos de población.

**g. Voluntariedad en grupos vulnerables.** Uno de los problemas más serios respecto de la voluntariedad de este tipo de estudios se encuentra en la posibilidad que existe de inducir o influir en la participación de pacientes con enfermedades incurables y serias como el VIH/sida, en cuyo caso debe el investigador evitar cualquier tipo de manipulación respecto de la participación de estos pacientes quienes generalmente se ofrecen hacerlo por el deseo o desesperación de encontrar una respuesta a su enfermedad o por cuanto su médico se los pide. En un estudio realizado en los Estados Unidos un paciente indicó: *"Cuando a usted le dan tres a seis meses para vivir y alguien le ofrece algo que le permitirá tener más tiempo con sus niños o nietos, usted lo hace. Era mi única oportunidad para vivir."* En 1995, en un estudio de la Universidad Chicago se le preguntó a los participantes sobre los motivos por los cuales ingresaron a un estudio de cáncer; el 85% contestó que lo hizo por un *"posible beneficio terapéutico."*

**h. La confidencialidad.** La protección de los datos de identificación personal, así como de sus registros médicos constituye un derecho fundamental de un participante de un estudio. Sin embargo, deben quedar claras en una ley, las excepciones bajo las cuales puede revelarse información a terceras personas. Se trata de los casos previstos en la normativa internacional respecto de las actividades de monitoreo y auditorías que realizan de forma rigurosa y con periodicidad algunos organismos internacionales como los patrocinadores de estudio y la FDA de los Estados Unidos, así como también en el ámbito nacional, las inspecciones que realizarían –en caso de ser aprobada esta ley, los órganos regulatorios y de control como el Consejo Nacional de Bioética, el Tribunal Administrativo de Bioética y un comité ético científico en particular, así como por razones de urgencia médica del participante o por que sea así solicitado por una autoridad judicial competente.

**i. Penas y sanciones.** Finalmente, se establece un capítulo dedicado a la previsión de sanciones penales y administrativas por el incumplimiento a esta ley por parte de un comité ético-científico, un patrocinador, como por un investigador con el fin de evitar que los posibles abusos e incumplimientos a esta legislación queden impunes.

Se prevén sanciones para quien ejerza amenazas o intimidaciones sobre un comité ético-científico, así como para aquel comité que incumpla las disposiciones relativas a la integración de miembros o incumpla sus deberes de protección a los participantes.

Finalmente, en diciembre de 2005 un nuevo proyecto de ley surge, titulado *Ley que regula la investigación científica en seres humanos*<sup>10</sup>, ( expediente N° 15780) el cual, debe ser señalado aquí, repite el mismo problema de los primeros proyectos de ley, al intentar regular en un solo texto el asunto de la investigación biomédica junto con el tema de genoma humano, que como se ha dicho merece un tratamiento especialmente distinto y por separado. Además, la regulación de los derechos fundamentales de los participantes de los estudios es inferior al proyecto que presentado por la Diputada Joyce Zurcher, con lo cual el tema que más interesa regular- los derechos humanos- pierde importancia para concentrarse más en los procedimientos, funcionamiento de comités y las sanciones o delitos.

### Conclusión

Todos estos proyectos se encuentran archivados en el Asamblea Legislativa. Por este motivo, es posible concluir que el ordenamiento jurídico costarricense aún se encuentra desprovisto de disposiciones concretas y apropiadas que permitan regular los alcances y límites a la libertad de investigar y de la posibilidad de disponer del cuerpo humano para propósitos de dicha investigación

Cabe sólo mencionar que todos estas propuestas coinciden en temas como los principios básicos de la investigación, a la exigencia del consentimiento informado, la existencia de comités ético científicos, la previsión de sanciones y, la importancia de un régimen de derechos de los participantes, como la indemnización por daños, la confidencialidad y la continuación tratamiento.

En cuanto a las diferencias de estos proyectos, se destaca la distinta forma en la que se propone que se debe organizar el Estado, ya sea mediante un Consejo Nacional de Investigación o un Comité Nacional de Bioética, en la ubicación de los comités éticos ya sea formando parte de una institución de investigación, o comités externos, entre otras diferencias.

Como conclusión general es necesario señala que la situación regulatoria de la investigación biomédica costarricense no está resuelta. Esta falta de certeza jurídica tiene dos consecuencias importantes. Por una parte, la actividad de la investigación no encuentra un ambiente adecuado para su desarrollo, con lo cual la actividad es escasa. Por otro lado, los participantes de los estudios no cuentan con un sistema efectivo de protección de derechos fundamentales específicos como sujetos voluntarios en los estudios, ni mecanismos concretos de protección en caso de violaciones a sus intereses y derechos.

Costa Rica es un país pequeño, pero difícil para el desarrollo de algunas áreas. Particularmente, el tema de la investigación durante muchos años ha sido fuertemente cuestionado, en especial desde la Seguridad Social, por lo que la investigación pública

---

10 Proyecto presentado por los Diputados José Humberto Arce, Kyra de la Rosa Alvarado y Juan José Vargas Fallas el 28 de diciembre de 2005.

es escasa, salvo la que realiza la Universidad de Costa Rica (UCR) en el área de la genética con un desarrollo destacable.

Por esta razón y por cuanto la investigación no es una prioridad en las políticas públicas, no existe legislación ni políticas para el fomento y desarrollo de ésta. En relación con esta última cuestión es muy importante reparar en el tema de las patentes y de un equitativo reparto de beneficios. Es necesario agregar que no existe un desarrollo académico ni intelectual del tema.

Por otra parte, el debate público de estos temas es pobre por lo que el conocimiento de la población sobre esta disciplina es escaso; súmese a esto el poder de algunos grupos católicos que continúan combatiendo los temas la investigación con el genoma humano y la clonación, así como la fertilización in-vitro.

Con este escenario, la investigación es una actividad sin estímulos, no hay voluntad política de apoyarla. El sector privado y principalmente la Universidad de Costa Rica son de los pocos que hacen investigación con muestras biológicas en Costa Rica.

Con este escenario de frente, los desafíos de la Bioética en Costa Rica son importantes, pero deben ser enfrentados, para lo cual es importante el fomento del estudio y la difusión de la Bioética con el fin de que la población cuente con la posibilidad de analizar y reflexionar sobre las cuestiones elementales de la vida con una seria perspectiva bioética no confesional.



# **Bioética en Chile: una visión panorámica**

**Miguel Kottow**  
**Universidad de Chile**  
**Universidad Diego Portales**

## **Antecedentes históricos y sociopolíticos**

Difícil tarea es escribir la historia de una disciplina tan joven como la bioética, con un pasado que aún no sienta raíces y cuyo presente no logra todavía establecer su ubicación académica y social. En Chile, como en la mayoría de las naciones de la región, la trayectoria de la bioética es al menos dos lustros más breve y el relato, para no pecar de provinciano, ha de recoger tendencias, procesos e ideas, más que eventos y protagonistas cuya reseña pecaría de omisiones y sesgos. El presente texto se fundamenta en la convicción que el posible interés del relato histórico de la bioética nacional reside en ilustrar el desarrollo de la disciplina en el ámbito académico donde se desenvuelve y en el entorno social al cual dirige sus esfuerzos.

El preponderante papel de la Iglesia Católica en Latinoamérica, no obstante una observancia religiosa de la ciudadanía que no supera el 20%, contrasta con su menor influencia en países Católicos europeos donde la legislación es secular y no rara vez antagónica a las enseñanzas doctrinarias, como es la ley autorizando el aborto en Italia, la que acepta el uso de pre-embriónes en investigación en Francia, o la liberalidad de acceso a reproducción asistida en España. El persistente protagonismo de la Iglesia en materias bioéticas ha de entenderse por la posición central que ella ocupa desde la llegada de los españoles en el siglo XVI. Sabido es que los Reyes Católicos lograron financiar las expediciones de Colón con apoyo del Papa Alejandro VII, a cambio de lo cual se les exigió desarrollar a la par los afanes de conquista con los de evangelización de los indios, sobre todo luego que B. de las Casas concediera que los aborígenes también tienen alma. La Iglesia chilena se hizo presente en la vida cívica asumiendo la enseñanza escolar y profesional, fundando y regentando hospitales, administrando importantes funciones cívicas como el Registro Civil y los cementerios, tareas que fue perdiendo paulatinamente hacia finales del siglo XIX, para terminar en la separación constitucional de Estado e Iglesia en 1925. No obstante, ha seguido ejerciendo una fuerte influencia política, aliada a los partidos más conservadores y a la Democracia Cristiana, que por períodos llegó a ser la fuerza política más importante del país y de cuyas filas han salido tres Presidentes.

La influencia doctrinaria y el sesgo conservador se hacen sentir con inusitada fuerza en la discusión de temas bioéticos y, como se señala más adelante, en las normativas resultantes. Ilustrativo es que la legalización del divorcio solo se materializó en el año 2004, demorada por la oposición de la Iglesia y de las fuerzas reaccionarias.

El tercer elemento a destacar en la realidad chilena es la lenta y en parte regresiva evolución de las cuestiones sociales. Es conocida, por cierto, la temprana promulgación de leyes sociales en la primera mitad del siglo pasado, así como el espectacular triunfo presidencial del socialista Salvador Allende, pero es necesario aquilatar estos hechos con la longeva pugna política entre conservadores y liberales del siglo XIX, estos

últimos rechazando el Estado fuerte y propiciando un *laissez-faire* en lo económico que tendía a descuidar las tareas sociales. Las conquistas de los obreros fueron parciales por cuanto los más fuertes solían ser los trabajadores de la gran minería, que no solidarizaban con el proletariado industrial, disperso y relativamente débil por la tardía industrialización del país. Los conflictos entre capital y trabajo solían ser dirimidos por el Estado a favor del primero, como lo atestiguan matanzas de obreros ordenadas a comienzos del siglo XX. Las entusiastas privatizaciones realizadas por la dictadura militar han producido un reforzamiento de la estructura de clases y la profundización de la desigualdad socioeconómica que es una de las peores del orbe. Aunque ha disminuido la proporción de la población que tiene ingresos inferiores al mínimo necesario, fluctuando entre un 29% y menos de un 20% según la metódica de investigación empleada, sigue existiendo una ingente población de desempoderados.

La sostenida privatización emprendida por el neoliberalismo imperante en el país desde el Golpe Militar de 1973, significó un verdadero desmantelamiento de las funciones sociales del Estado, con mermas presupuestarias en seguridad social, educación, salud, este último rubro sufriendo una reducción del histórico y siempre magro 3.0% del presupuesto nacional a un 2.4%.

### Inicios de la bioética en Chile

Mientras la bioética se establecía en el Primer Mundo como un campo intelectual propio en la década de los 1970, Chile se veía sumida en una larga dictadura marcada por persecuciones en lo cívico y por un despliegue inusitado de la economía de mercado, con profundo oscurecimiento de todo pensamiento político, una sequía cultural de dimensiones preocupantes, y el resurgimiento indiscutido e indiscutible de un conservadurismo impermeable a toda renovación. Los derechos humanos fueron brutalmente violentados, los pensadores progresistas y de oposición sufrieron persecuciones, exoneraciones y exilios forzados. El éxodo voluntario mermó aún más el vigor intelectual y el pensamiento crítico en el país, por lo cual no es de extrañar que recién en 1988 apareciese una obra de bioética originada en la Pontificia Universidad Católica, y esa proveniencia tampoco debe sorprender por cuanto el pensamiento eclesiástico siempre ha aparecido precozmente en las polémicas bioéticas. En ese libro escriben una veintena de profesionales todos declaradamente vinculados a la Iglesia Católica, ensayando los primeros acercamientos desde sus diversas disciplinas profesionales a una bioética local en ciernes.

La presencia pionera de una bioética cercana y fiel al pensamiento del Vaticano se vio fortalecida al irse creando decenas de universidades privadas, muchas de ellas vinculadas a catolicismo, y que se apresuraron a establecer Centros de Bioética dinámicos y dotados de profesores bien preparados. Se da la situación, poco propicia al pluralismo, que alguna universidad estatal pone a la cabeza de su núcleo académico de bioética a figuras que se declaran comprometidas con las visiones más ortodoxas de la religión, de modo que la bioética laica aparece muy tardía e incipientemente en las universidades seculares, demorando la consolidación de la enseñanza de bioética, que en buena parte se ha hecho con profesores contratados carentes de vínculo con la casa de estudios donde enseñan.

En los años 1990, la bioética nacional recibió un importante impulso con la creación del Programa Regional de Bioética de OPS, con sede en Chile y generado por un convenio

entre la Organización, la Universidad de Chile y el Gobierno chileno. Se inició la Maestría de Bioética, que luego de dos promociones fue trasladada a otros países, mientras localmente se dio inicio a Maestrías, Diplomados y Cursos de Especialización, además de introducir las materias bioéticas en el currículo de pre-grado de medicina y otras disciplinas de la salud. Son publicados algunos textos de tipo introductorio<sup>1 2 3</sup>, el Programa Regional editando un órgano periódico, los Cuadernos de Bioética posteriormente refundidos en la Acta Bioethica que aparece 3 veces al año con autorías nacionales, latinoamericanas y transregionales.

En 1997 se constituye como Corporación de Derecho Privado la Sociedad Chilena de Bioética que cuenta con más de un centenar de socios. Realiza regularmente Jornadas Nacionales en diversas ciudades del país, la más reciente fue la IX Jornada realizada en Santiago y que, al igual que la anterior, es publicada en forma de Libro de Actas.

En recientes años se ha publicado poligrafías tanto de materias bioéticas generales, como de temáticas específicas<sup>4 5</sup>. Esporádicamente aparecen artículos, cartas al Director y blogs de bioética en publicaciones periódicas nacionales, y un reducido número de académicos chilenos publican en el extranjero, forman parte de Comités Editoriales de revistas indexadas, participan en Congresos o imparten Cursos de Bioética como profesores invitados.

### **Los extremos de la vida**

La deliberación bioética en torno al comienzo y el final de la vida ha sido literalmente impedida por la Iglesia Católica y el conservadurismo de las clases dominantes, que cuentan con los mejores establecimientos educacionales, los principales centros académicos, y los más influyentes medios de comunicación para ideologizar cualquier debate sobre estos temas.

El aborto nunca ha sido legal en el país, pero hasta el año 1989 se aceptaba la indicación terapéutica, la cual ese año fue abolida mediante uno de los últimos actos legislativos de la Dictadura Militar. Desde entonces, el aborto procurado es penalizado tanto para la mujer como para quien lo realiza. Esta prohibición incluye el embarazo por estupro, violación o incesto, asimismo rechazando como indicación las malformaciones congénitas no viables como la anencefalia. La cifra gris de abortos clandestinos en Chile se estima en 150.000 a 200.000 al año, con importantes complicaciones y casos de muerte. Los intentos por legalizar el aborto terapéutico han sido bloqueados antes de su presentación a discusión parlamentaria y las escasas voces bioéticas que llaman la atención sobre las tragedias humanas y los efectos deletéreos sobre la salud pública, no reciben mayor atención. Tampoco ha producido efecto alguno señalar que esta rigidez se da en escasísimos países donde, sin legalizar el aborto, se acepta indicaciones excepcionales como la terapéutica o el embarazo por violación. Hay naciones mayoritariamente católicas que no obstante sus convicciones han legalizado el aborto, como ocurre en Italia.

---

<sup>1</sup> Kottow M. Introducción a la bioética. Santiago, Editorial Universitaria 1995. 2ª ed. Ed. Mediterráneo 2005.

<sup>2</sup> Lolas F. Bioética. Santiago, Editorial Universitaria 1998.

<sup>3</sup> Roa A. Ética y bioética. Santiago, Ed. Andrés Bello 1998.

<sup>4</sup> Beca JP. (ed.): El embrión humano. Santiago, Editorial Mediterráneo 2002.

<sup>5</sup> Escribár AW, Pérez MF, Villarroel RS. Bioética. Santiafo, Editorial Mediterráneo 2004

Los anticonceptivos físicos y farmacéuticos tuvieron un ingreso difícil en nuestro país y constituyen un gasto que no está al alcance de la población menos pudiente. El reciente intento de proporcionar sin costo el levonorgestrel o tableta anticonceptiva de emergencia, para prevenir embarazos en casos de violencia sexual, fue rechazado por el Tribunal Constitucional por considerar que no había suficiente evidencia para descartar un efecto abortígeno del fármaco, una vez más desestimando un problema severo de salud pública reflejado en una tasa de embarazos adolescentes de 14.9%. Los informes bioéticos entregados al Tribunal no pudieron impedir la prohibición de hacer disponible la píldora del día después.

El derecho del paciente a rechazar tratamientos ha sido aceptado, pero su implementación queda opacada por resabios de paternalismo médico, la reticencia a ser veraz por temor a que el paciente no entienda o sufra depresiones, y la no infrecuente decisión de considerar al paciente incompetente para decidir. Si bien los Testigos de Jehová han ganado un par de juicios contra establecimientos donde no se respetó su negativa a recibir sangre, hay por otro lado en el proyecto de ley que reconoce el derecho del paciente a rechazar tratamiento, un acápite que rescinde ese derecho cuando podría poner en peligro la vida del paciente. Negarse a recibir un tratamiento que preserve la vida es considerado un acto cercano a la eutanasia, que es tema tabú bajo cualquier circunstancia. No fructificaron diversos intentos desde la bioética por señalar la incongruencia de respetar la autonomía pero limitarla por razones ideológicas.

### **El derecho de atención médica**

Desde mediados del siglo XX existe el Servicio Nacional de Salud que otorga atención médica gratuita a trabajadores e indigentes, posteriormente complementado por una cobertura médica para empleados, implícitamente reconociendo que el ciudadano tiene derecho a atención médica gratuita si no puede solventarla. La Constitución Política se refiere en forma indirecta al tema, refiriéndose al derecho de protección de la salud. Durante el Gobierno Militar se buscó desligar al Estado de compromisos sanitarios, fomentando la privatización de la medicina, y creando los Institutos de Salud Previsional (ISAPRE), donde aproximadamente un tercio de los chilenos contratan su seguro de salud. Tanto la cantidad de cotizantes como la cobertura que reciben son variables de acuerdo al poder adquisitivo de las personas. El resto de la población es cubierta por el Fondo Nacional de Salud (FONASA). Dentro de esta institución estatal, hay cobertura total para los indigentes y las personas de ingresos mínimos, un subsidio variable para quienes tienen ingresos mayores. El sistema funciona con severas falencias en cuanto a tiempos de espera, acceso a consultorios médicos sobre todo de especialistas, disponibilidades de camas, medicamentos, instrumental diagnóstico y terapéutico y financiamiento adecuado para enfrentar estas deficiencias.

A fin de mejorar la calidad de las prestaciones médicas de FONASA, se creó el AUGE/GES, que es un sistema que garantiza tratamiento accesible, oportuno y económicamente cubierto para un determinado número de patologías –actualmente son 56- y de condiciones. En la actualidad el GES no logra satisfacer estas garantías por escasez de recursos humanos y materiales, además que ha significado una postergación de paciente con enfermedades no incluidas en este programa.

Toda la actividad sanitaria pública del país se desmedra porque el presupuesto de salud no sobrepasa el 3.1% del presupuesto nacional, no observándose voluntad política para

mejorar la situación. La bioética nacional no ha desarrollado un debate al respecto, posiblemente porque la mayor parte de los académicos que pudiesen hacerlo se albergan en centros universitarios que enfocan sus intereses en otras áreas. Solo aparecen tímidas advertencias que solicitan observar cómo en diversos países se intenta incorporar la opinión de la sociedad civil en materias sanitarias que les incumben, como sucede en el Estado de Oregon y los programas participativos ensayados en Europa.

El escenario más promisorio para iniciar la deliberación de estas materias serían las instituciones académicas de salud pública. La Escuela de Salud Pública de la Universidad de Chile ha incorporado la asignatura de bioética en sus programas de magíster y doctorado y ha producido un texto de “Bioética y Salud Pública” actualmente en proceso de reedición bajo el título “Desafíos bioéticos en Salud Pública”. La aceptada e incuestionada incorporación de la bioética a la medicina clínica no se observa en el quehacer de la salud pública. No ha sido posible, hasta ahora, incorporar la bioética al pensamiento académico de la salud pública, que continúa adherido al positivismo y al determinismo, a la epidemiología cuantitativa, sin hasta ahora considerar las reflexiones que desde clásicos como Dubos han sido actualizados para Latinoamérica por pensadores como Breilh o Almeida.

### Ética de la investigación

Si bien ocasionalmente la comunidad científica se enfrenta con situaciones de plagio y otras transgresiones a la ética profesional del científico, corresponde su control a la ética profesional. La ética de la investigación, más propiamente la bioética de la investigación, evalúa la moral inherente a la interacción de los diversos actores involucrados en actividades científicas: probandos, investigadores, patrocinantes, organismos evaluadores y contrales<sup>6</sup>. Desde la década de los 1970, queda esta evaluación en manos de las IRB (= Institutional Review Boards) que han servido de modelo en diversos países, también en Chile donde en recientes lustros se van constituyendo los Comités de Bioética en Investigación con seres humanos, posteriormente ampliados a cautelar también a los animales de experimentación.

Dada la escasez de personas con formación en bioética, se vienen constituyendo Comités de Bioética con funciones mixtas, tanto clínicas como de investigación, a sabiendas que ello no hace justicia a las diferencias substanciales que existen entre ambos. Muchos Comités se establecieron *pro forma* a exigencia del Ministerio de Salud, solamente funcionando con regularidad aquellos de los centros de investigación universitaria y de los hospitales docentes de alta complejidad. Considerando necesario regularizar la presencia y normar las evaluaciones de los Comités, además de hacerlas extensivas a toda investigación que se realiza en el país con seres vivos, se dicta en 2006 la Ley 20120 que encarga al Ministerio de Salud la elaboración de un Reglamento para la composición y el funcionamiento de los Comités de Investigación, reglamento que está en su tercer año de estudio sin que se anticipe una fecha de promulgación.

En el intertanto, los estudios son sometidos a evaluación en base a las recomendaciones de Helsinki 2000 y de CIOMS 2002, con bastante tolerancia para el uso de placebos, la ausencia de beneficios post-investigacionales, la incorporación de poblaciones cautivas o vulneradas. Los Comités explícitamente no consideran la pertinencia nacional o social

---

<sup>6</sup> Lolás F, Quezada A. Pautas éticas de investigación en sujetos humanos: nuevas perspectivas. Santiago, Programa Regional de Bioética OPS/OMS 2003.

de los estudios, prefiriendo valorar la excelencia del diseño experimental al punto que recursos públicos pueden ser aprobados para investigaciones que benefician en lo fundamental a la industria privada. En forma aún incipiente se hace sentir la necesidad de ampliar la evaluación bioética a la investigación en ciencias sociales<sup>7 8</sup>.

Si bien no hay catastros oficiales, es la impresión de muchos integrantes de Comités de Bioética de Investigación, que en Chile abundan los ensayos clínicos de fármacos, llevados a efecto con protocolos provenientes de países patrocinantes o que se realizan sin una evaluación acuciosa de algún Comité local. Se repite, por otra parte, la experiencia de que investigadores y miembros de Comité representan ideas de la bioética del Primer Mundo, aceptando la doctrina del doble estándar que permite hacer en los países tercermundistas aquello que en las naciones industrializadas está prohibido por razones éticas. En Chile, como en varios otros países latinoamericanos, se ofrece los cursos de NIH/Fogarty para preparar a futuros miembros de Comités de Investigación.

En el año 2005 la Comisión Nacional de Ciencia y Tecnología –CONICYT- crea un Comité Asesor de Bioética que evalúa con rigor ético todos los proyectos que investigan en seres vivos, corrigiendo algunas omisiones que puedan haber ocurrido en la revisión de los Comités Institucionales de Bioética de la Investigación. Más allá de este trabajo de fiscalización, el Comité Asesor viene realizando un taller anual sobre temas de bioética en investigación, cuyas ponencias son luego publicadas en forma de libros, el más reciente encuentro habiéndose realizado en Diciembre de 2007<sup>9 10</sup>.

### **Participación política de la bioética**

El Parlamento chileno ha dictado algunas leyes en materias que conciernen a la bioética, referidas a la medicina del transplante, a la gestión sanitaria pública, a la investigación biomédica. Mantiene en carpeta o discute otro puñado de iniciativas que regulan derechos y deberes del paciente y de los proveedores de salud, la reproducción asistida, diversos aspectos de la profesión médica. Las Comisiones Parlamentarias solicitan la asesoría de bioeticistas de todo cuño, quienes son invitados a opinar sobre el tema en discusión y a entregar un informe para su ulterior estudio. Sin embargo, ha sido experiencia frecuente de los académicos convocados, que sus presentaciones terminan siendo ignoradas y no se reflejan en los proyectos de ley finalmente elaborados.

Otro mecanismo empleado para recoger la opinión de quienes se dedican a la bioética, es la creación de mesas de trabajo, que sesionan al amparo generalmente del Ministerio de Salud. Quienes han participado en estos ejercicios deliberativos terminan en su mayoría frustrados por las deficiencias de ritmo y la escasa acogida de nuevos contenidos en las discusiones programadas.

---

<sup>7</sup> Magaña IF. (comp.): Encuentros y desafíos de la investigación en ciencias sociales y humanidades. Santiago, PUBLIFAHU USACH 2006.

<sup>8</sup> Lira EK (ed.): Bioética en investigación en ciencias sociales. Santiago, CONICYT 2008.

<sup>9</sup> Lira 2008 op. Cit.

<sup>10</sup> Kottow M (ed.): Bioética e investigación con seres humanos y en animales. Santiago, CONICYT 2006; Kottow M. (ed.): Marcos normativos en ética de la investigación científica con seres vivos. Santiago, CONICYT 2007

### Comisión Nacional de Bioética

Durante varios años se ha sentido la necesidad de crear una Comisión Nacional de Bioética, un proyecto que muchos miraban con escepticismo, señalando que una Comisión que fracasase, como se ha visto suceder en otros países, era un hecho político más deletéreo que carecer de tal institución. Finalmente, se promulgó en 2006 la creación de la Comisión compuesta por 9 miembros que serán propuestos por el Ejecutivo y nombrados por el Legislativo, y cuyo *modus operandi* debe ser establecido por el Ministerio de Salud. Desde el primer momento y considerando las tentativas iniciales por reclutar posibles candidatos para la Comisión, quedaron a la vista intereses políticos y religiosos por estar representados, de manera que el demasiado exiguo número de miembros no podrá neutralizar las participaciones tendenciosas. Por no ser dependiente del Poder Ejecutivo, la Comisión estará sometida a influencias políticas provenientes del Parlamento. Lo que defraudó a la comunidad bioética fue que la asesoría solicitada y prestada por un número importante de bioeticistas no fuera contemplada al redactar una ley que por lo demás lleva casi 3 años de promulgación sin muestra alguna de ser implementada, haciendo visible que este instrumento deliberativo no cobrará la importancia que debe tener en un país cuya sociedad civil requiere ser preparada para participar en el debate bioético<sup>11</sup>.

### Conclusión

Al igual que otras naciones de la región, la bioética en Chile debe virar desde una actividad puramente académica a una de compromiso social, desde el afán de participar en congresos a la extensión y el uso de medios de comunicación. Es preciso enfatizar la enseñanza de la bioética en las diversas profesiones que cultivan las ciencias y prácticas de la vida. La sociedad civil debe integrarse a la deliberación, ya que no puede contar con una adecuada representatividad a través de los poderes públicos. Es de esperar que encuentren apoyo los primeros esbozos de llevar la bioética a la educación escolar.

La bioética y las prácticas que la preocupan son esencialmente contextuales, por lo cual la región tiene que desarrollar la disciplina de acuerdo a sus propias necesidades y referentes culturales, en vez de emular y traducir lo que se hace en otras latitudes.

---

<sup>11</sup> León FJC (Coord.): Comisiones nacionales de bioética. VIII Jornada Nacional de Bioética. Sociedad Chilena de Bioética, Santiago 2008.



## **Bioética y política pública** **El desarrollo de la Bioética en México**

**Dr. Fernando Cano Valle**

El 30 de marzo de 1992, en el seno del Consejo de Salubridad General de México, se instaló la Comisión Nacional de Bioética por el Dr. Jesús Kumate Rodríguez, Secretario de Salud, y por el Dr. Manuel Velasco Suárez, Secretario Ejecutivo.

En su Declaración de Principios se incluyó:

POR CUANTO la Bioética, rama de la filosofía moral, estudia y relaciona todo lo relativo a la vida, a la salud y a la medicina, así como la aplicación de conocimientos en la protección a los derechos humanos y garantía ética en el ejercicio de la medicina y en todos los niveles del trabajo de los servicios de la SALUD.

Más adelante, el 19 de octubre del año 2000, el presidente Ernesto Zedillo crea, con carácter permanente, la Comisión Nacional de Bioética. Dentro de las premisas fundamentales se incluyó:

Que a fin de que los valores éticos estén presentes en el desarrollo de la ciencia y de la tecnología, desde hace más de veinticinco años la Bioética aporta al conocimiento científico un sentido humano que busca la salud en el hombre a la vez que una mejor calidad de vida.

El 7 de septiembre de 2007, el presidente Fox Quesada decretó que la Comisión Nacional de Bioética se considera como un órgano desconcentrado y, en las consideraciones, hizo hincapié en:

*Y... que la sociedad mexicana es plural en su composición y que en México existe la más amplia libertad de pensamiento, expresión y acción, siempre y cuando no se afecten los intereses de terceros. Asimismo, que la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos señala y preserva garantías individuales y sociales. Por todo ello, se hace necesario propiciar un diálogo constructivo sobre temas vinculados con la Bioética, que permita establecer formas de convivencia que sean ampliamente aceptadas.*

Las tres menciones a las que he hecho referencia generan la elaboración de una política pública, en este caso de salud, reconociendo a la Bioética, y en particular a la Comisión, como un órgano de actuación reflexivo, plural, racional, secular, respetuoso, interdisciplinario, democrático, social que comprende a todo ser vivo.

En efecto, los tres antecedentes reconocen el extenso campo actual de la Bioética como un tema política pública que en el Marco Internacional, en 1991, determinó los campos de la Bioética, en cuanto ética aplicada a lo biológico –concepción más amplia que la ética médica-, incluyendo:

- Los problemas éticos de todas las profesiones sanitarias
- Las investigaciones sobre el comportamiento, independientemente de sus aplicaciones terapéuticas

- Los problemas sociales vinculados con las políticas sanitarias, la medicina del trabajo, la sanidad internacional y las políticas de control demográfico y
- Los problemas de la vida animal y vegetal en relación con la vida del hombre.

Así, se ha institucionalizado la Bioética en México y se convierte ya en un campo profesional que legitima sus conceptos, principios, teorías y métodos de producción del conocimiento, con estrategias de adiestramiento y certificación de expertos. Es ya un movimiento universal que interviene, a través de los profesionales de la ciencia de la vida y del derecho, en las políticas sociales, en la educación, en los medios de comunicación y en la convivencia de la población.

Nadie duda que la Bioética, en su múltiple y vasta conceptualización, tenga hoy repercusiones institucionales diversas, culturales y sociológicas, es multi e interdisciplinaria y empieza a considerarse como una ciencia de los acontecimientos de la vida, fundamentada en disciplinas filosóficas, antropológicas, médicas, sociológicas, de salud pública, del deber de cuidado individual, de los derechos humanos y de la dignidad de la persona en la historia y al amparo de la ley.

La vida en sociedad está influenciada por transformaciones económicas y políticas, donde la ciencia y la tecnología están siendo revisadas prácticamente por la Bioética, no sin observar cierta tensión de diversa perspectiva en los profesionales que descuidan preservar la vida y su calidad con salud, aceptando, no obstante, la existencia de una Bioética plural susceptible de aplicarse en la práctica que –deseándolo o no- está ya en operación, especialmente en el mundo de la medicina y el derecho; ya ocupa su lugar, por derecho propio, inserta en el campo de las políticas públicas.

Derivado del sustantivo *polis* (políticos), abarca todo lo que se refiere a la ciudad en consecuencia, abarca todo lo ciudadano, civil, público y también social.

Por siglos se ha empleado el término política predominante para indicar obras dedicadas al estudio de aquella esfera de actividad humana, que de alguna manera hace referencia a las cosas del Estado.

El concepto de política, entendida como forma de actividad humana o de praxis está estrechamente vinculado con el de poder. El poder ha sido definido tradicionalmente como “consistente en los medios para obtener alguna ventaja” (Hobbes) o análogamente como el “conjunto de los medios que permiten conseguir los efectos deseados” (Russell).

Hay varias formas del poder del hombre sobre el hombre: el poder político es una de éstas. En la tradición clásica, que se remonta específicamente a Aristóteles, se consideraban sobre todo tres formas de poder: el poder paterno, el poder despótico y el poder político.

El paterno se ejerce a favor del hijo, el despótico, en el interés del patrón, el político, en el interés de quien gobierna y de quien es gobernado<sup>1</sup>, es a esta última forma a la que me refiero.

---

<sup>1</sup> Bobbio Norberto, *Política, Diccionario de Política*, Siglo Veintiuno Editores, México, 1986, pp. 1240, 1241.

Los fines de la política son tantos como tantas son las metas que un grupo organizado se propone, según los tiempos y las circunstancias<sup>2</sup>.

La política y la moral tienen en común el dominio sobre el cual se extiende la acción de la praxis humana. Se sostiene que se distinguen entre sí por el distinto principio o criterio de valoración y de justificación de sus respectivas acciones, con la consecuencia de que lo que es obligatorio en moral no quiere decir que sea obligatorio en política, y aquello que es lícito en política no está dicho que sea lícito en moral; o que puede haber acciones morales que son apolíticas y acciones políticas que son inmorales (o amorales)<sup>3</sup>.

Norberto Bobbio dice que antes que inmoralidad de la política o impoliticidad de la moral, se debería hablar de dos universos éticos que se mueven según principios distintos de acuerdo con las distintas situaciones en las cuales los hombres actúan. De estos dos universos éticos son representantes dos diferentes personajes que actúan en el mundo sobre caminos destinados casi siempre a no encontrarse: por un lado, el hombre de fe, el profeta, el pedagogo, el médico que observa la ciudad celestial; por el otro el hombre de Estado, el conductor de hombres, el creador de la ciudad terrena. Lo que cuenta para el primero es la pureza de las intenciones y la coherencia de la acción con la intención; para el segundo, la certeza y la fecundidad del resultado. La llamada inmoralidad de la política se resuelve en una moral diferente de aquella del deber por el deber, es la moral por la cual se debe hacer todo aquello que está en nuestro poder para realizar el objetivo que nos habíamos propuesto, porque desde el comienzo sabemos que seremos juzgados por el éxito<sup>4</sup>.

Sin querer caer en digresiones en torno a la política, el poder o la ética por separado, quiero insistir en la intersección de la Bioética con esos principios que rigen al ser humano. El criterio de la ética, de la convicción, se emplea habitualmente para juzgar acciones individuales, mientras el criterio de la ética de la responsabilidad se emplea generalmente para justificar acciones de grupo, o cumplidas por un hombre en nombre y por cuenta del grupo, ya sea este el pueblo, la nación, la iglesia, la clase, el partido, etc<sup>5</sup>. En todos esos terrenos tan azarosos se desarrolla la Bioética.

La deliberación pública presenta problemas y diferencias; bien puede ser retórica, escrupulosa, conciliatoria y argumentativa. A la Bioética, eso le viene bien; es mejor el riesgo, que mantener enclaustrados los asuntos de la sociedad<sup>6, 7</sup>.

No es raro que en un país el debate sobre políticas en ciertas áreas científicas se oriente hacia la construcción de consensos, mientras el interés público permanece en la

---

<sup>2</sup> Ibid.

<sup>3</sup> Ibid.

<sup>4</sup> Bobbio Norberto, *Política, Diccionario de Política*, Siglo Veintiuno Editores, México, 1986, p. 1250.

<sup>5</sup> Bobbio Norberto, *Política, Diccionario de Política*, Siglo Veintiuno Editores, México, 1986, p. 1252.

<sup>6</sup> Cohen CB, Promises and perils of public deliberation: contrasting two national bioethics commissions on embryonic stem cell research, *Kennedy Inst Ethics J.* 2005 Sep; 15 (3): 269-88.

<sup>7</sup> Nelson JL, The Baroness's Comité and the President's Council: ambition and alienation in public bioethics. *Kennedy Inst Ethics J.* 2005 Sep; 15 (3): 251-67.

ambigüedad –si no en la ignorancia-, como sucedió en la discusión teórica en Estados Unidos de América, en el panel de investigación sobre el embrión humano<sup>8, 9</sup>.

En otro sentido, algunos problemas sociales y políticos, vistos desde el contexto bioético, han permitido resolver la atención médica a poblaciones de adolescentes, mujeres, ancianos en forma adecuada, puesto que han sido históricamente tratados inequitativamente en forma tradicional<sup>10</sup>.

Aspectos sobre la Biotecnología y su relación con el hombre<sup>11</sup> o problemas complejos que se desarrollan en grandes urbes<sup>12</sup> en donde prevalecen densidad de población, diversidad y disparidad, afectando a dichas poblaciones urbanas, o bien en el ámbito rural, en donde existe el problema de la inequidad en la distribución de agua potable, como es el caso de Brasil, es vista en términos normativos y analíticos desde el contexto bioético<sup>13</sup>.

En múltiples ocasiones, científicos y humanistas han coincidido en que una sociedad que se precie de ser verdaderamente humana, en la que la igualdad o la accesibilidad a bienes y servicios y la movilidad social irrestricta sean metas urgentes a cumplir, cito como ejemplo, todo niño debe poseer desde el nacimiento, como derecho humano inalienable, la disponibilidad de alimento, de estimulación, de protección a la salud, y de educación. En nuestro país no se ha cumplido ¿porqué? doce de cada 10 niños entre 6 y 14 años, no saben leer ni escribir. En la población indígena la mortalidad infantil es el doble del promedio nacional: 48.3 por cada mil frente a 28.2 por cada mil.

Es evidente que en los hechos la posibilidad de equidad no es la misma para todos, y que esta limitación obedece a razones que escapan a consideraciones de carácter técnico o científico. De ahí que existan, por ejemplo, afecciones a la salud cuya solución técnica se encuentra en poder del hombre desde hace muchos años, persistiendo sólo por la inequitativa distribución de la riqueza social o el interés personal de unos cuantos por encima del interés de la mayoría.

---

<sup>8</sup> Nelly SE., Public bioethics and publics: consensos, boundaries, and participation in biomedical science policy. *Sci Technol Human Values*. 2003 Spring; 28 (2):33-64.

<sup>9</sup> Lissemore JL., Linkage of genetics and ethics: more crossing-over is hended. *Boil Cell*. 2005 Jul;97(7): 599-604

<sup>10</sup> Dodds S. Gender, ageing, and injustice: social and political contexts of bioethics, *J Med Ethics*. 2005 May; 31(5):295-8

<sup>11</sup> Knoppers BM., Of biotechnology and man, *Community Genet*. 2004;7(4):176-81.

<sup>12</sup> Blustein J. Fleischman AR, Urban bioethics; adapting bioethics to the urban context, *Acad Med*. 2004 Dec;79 (12):1198-202.

<sup>13</sup> Pontes CA, Schramm FR, Epub 2004 Oct 13. (The bioethics of protection and the state's role: moral problems in unequal access to drinking water) (Article in Portuguese), *Cad Saude Publica*. 2004 Sep-Oct; 20 (5): 1319-27.

**DISCRIMINACIÓN EN LA POBLACIÓN INDÍGENA**

Condiciones de extrema pobreza.

Desnutrición, precariedad sanitaria.

Deterioro en las condiciones de salud de los indígenas, superior a la media de la población en general.

Rezago educativo. Los índices de analfabetismo en población indígena son de los más altos. Además, el promedio de años de estudio alcanzado es muy bajo, particularmente en los niveles de educación media y superior.

Limitación en oportunidades de empleo y capacitación.

Reducidas posibilidades de participación y representación en la vida sociopolítica.

Menosprecio de las costumbres y arraigo cultural.

Migración a otras regiones dentro y fuera del país.

En suma, puede afirmarse que el ambiente global físico, laboral y familiar determina en buena medida las expectativas de vida de los hombres, en términos de calidad y cantidad, desde que nacen y se exponen a tal ambiente. La conservación, fomento y elevación de tales expectativas son derechos humanos irrecusables, a los que aquellos que realizamos estudios de la salud y del ambiente debemos defender y fomentar incesantemente. Este es un importante asunto en el terreno de la Bioética como lo es el campo de las políticas públicas que sin duda impactan tanto el ámbito clínico como la importante agenda que contiene la salud pública mexicana y que no pueden permanecer ajenas al enfoque de la Bioética.



# **El desarrollo de la Bioética en el Paraguay**

**Marta Ascurra<sup>1</sup>**

## **Marco general del país**

Paraguay se halla ubicado en el Centro de Suramérica y tiene, lindando sus fronteras con Brasil al Noreste, con Argentina al Sur y con Bolivia al Noroeste. Con un total de 5.163.198 de habitantes, según el último Censo, de los cuales 89.169 pertenecen a comunidades indígenas. El territorio nacional tiene de unos 406,752 km<sup>2</sup> y se encuentra dividido por el Río Paraguay en dos áreas bien definidas, el Chaco o Región Occidental con una superficie de 246,925 Km<sup>2</sup>, donde habita el 2,5% de la población y la Región Oriental, con 159,827 Km<sup>2</sup>, con el 97,5% de los individuos restantes; un 58,5% de la población total vive en el área urbana.

La distribución de la población por género muestra un equilibrio y por edad corresponde a una pirámide de base ancha, con una alta natalidad, especialmente en el área rural. Así, los menores de 15 años corresponden al 37% del total poblacional, este grupo etario se halla abatido por problemas que atañen tanto a la bioética como a los derechos humanos, como la pobreza extrema, la desnutrición, la falta de acceso a la salud y a la educación, entre otros, a pesar de que los mismos se hayan promulgados en la Constitución Nacional.

Paraguay, es uno de los pocos países con dos lenguas oficiales, siendo el bilingüismo tradicional en la población general. El español es hablado por el 54,7% de la población y el guaraní, por un 82,7% de los pobladores. Es importante mencionar la relación observada entre el guaraní parlante y los altos niveles de analfabetismo, desempleo y el mayor número de hijos, en los estudios de exclusión.

## **Inicios de la Bioética en Paraguay**

El desarrollo de la Bioética en el Paraguay ha sido lento pero continuo. El hecho de que un 90% de la población paraguaya pertenezca a la religión Católica Apostólica Romana, quizás sea la explicación del mayor impulso dado a la Ética Personalista en el país. Sin ir citando en un orden cronológico estricto las diversas actividades y sin considerar esto como una verdad absoluta, podemos mencionar que esta disciplina se inicia a fines de los años 80 con los primeros cursos y jornadas, desarrollados tanto en la capital como en el interior del país. A partir de entonces y hasta la fecha se han venido realizando cada vez con más frecuencia estas actividades, dirigidas en principio solo a los

---

<sup>1</sup> MARTA ASCURRA. Bioquímica especializada en Genética y en Bioética. Docente Investigador del Instituto de Investigaciones en Ciencias de la Salud-UNA. Miembro de la Comisión Nacional para el Desarrollo de la Bioética en el Paraguay-MSPyBS. Miembro Asesor de la Red de Latinoamericana y del Caribe de Bioética - UNESCO. Dirección: Trejo y Sanabria N°1791. Ba. Sajonia. Asunción-Paraguay. Telefax: 595 21 424 684. Email: mascurra@sce.cnc.una.py.

profesionales de la salud y a nivel de postgrado, en este momento las mismas se orientan a todas las profesiones y a todos los niveles educativos.

A su vez, durante la década de los 90, a partir de las primeras capacitaciones varias instituciones iniciaron los pasos necesarios para conformar Comités de Ética. La mayoría en hospitales públicos y un Comité de Ética en Investigación, en el Instituto de Investigaciones en Ciencias de la Salud. Cabe resaltar que prácticamente la totalidad de los Comités conformados en esa época siguen en funcionamiento, pero a pesar de que muchos otros también fueron establecidos posteriormente, el país precisa de más capacitaciones para contar con un mayor número de comités así como para mejorar la calidad y permitir la renovación de sus miembros, en los ya existentes.

A mediados del año 95 surge Pro-Bioética, la primera organización civil en el área del país, en este momento existe otras varias, la mayoría de ellas nacidas en el ámbito de las universidades y en principio ante la necesidad de una autoformación, por lo tanto dedicadas a la lectura y discusión de casos. Entre estas se destaca la Asociación de Estudios Bioéticos, cuyos miembros se destacan por su contribución para la difusión de esta disciplina, a través de cursos y la organización del primer Curso de Postgrado de Especialización en Bioética, reconocido por la Universidad Nacional de Asunción. El primer grupo de alumnos, conformado por personas provenientes de diversos puntos del país, culminó sus estudios en diciembre del 2008, sumándose al hasta hace poco reducido número de especialistas en el tema, en el Paraguay.

En la Universidad Católica de Asunción (UCA), funciona el Instituto Emmanuel Mounier y el Centro de Estudios Bioéticos de la UCA, este último grupo desde el 2005 viene editando de manera semestral, una revista denominada Bioética. La misma es de distribución gratuita y contiene artículos referidos al tema, en su mayoría escritos por connacionales y en especial sobre actividades ocurridas en el país.

La Organización Panamericana de la Salud (OPS), a través del Programa Regional de Bioética, a partir del año 95 se constituyó en uno de los grandes impulsores de la Bioética en el Paraguay, primero para la formación de expertos y luego en el 2001 para la conformación del grupo impulsor de un Comité Nacional para el Desarrollo de la Bioética, el cual se establece de manera oficial en el 2004 a través de una Resolución del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social. Varias exitosas Jornadas Nacionales fueron organizadas, las cuales contaron con la masiva presencia de personas provenientes de distintos puntos del país. Durante el 2008, este grupo con el apoyo de expertos de la Organización Mundial de la Salud, tuvo a su cargo la organización de talleres para la elaboración de los estatutos del futuro Comité Nacional de Ética en Investigación, aun en ciernes. En julio del 2005 en el Ministerio Salud Pública y Bienestar Social, fue lanzado el libro denominado “Salud Pública. Enfoque Bioético”. El cual fue escrito por el Dr. Hernán Málaga representante de la OPS en Paraguay y varios colaboradores paraguayos.

Los miembros del Comité Nacional para el Desarrollo de la Bioética, también han elaborado y ejecutado proyectos de investigación, como el de la Humanización de los Servicios de Salud, con el fin de contribuir al logro de la atención humanizada en salud en el Paraguay, con especial referencia a la atención primaria en salud, la percepción tanto de los usuarios como de los profesionales y otros agentes que trabajan en estos sitios, los resultados están siendo procesados y serán publicados en breve.

### **El crecimiento de la bioética en Paraguay**

Un representante del país participo en noviembre del El 6 de noviembre del 2004, del Seminario Regional “Bioética: un desafío internacional. Hacia una Declaración Universal”, actividad convocada por el Ministerio de Justicia y Derechos Humanos de Argentina, y durante la cual se redactó la “Carta de Buenos Aires sobre Bioética y Derechos Humanos”. Un pronunciamiento sobre cuestiones fundamentales vinculadas a la bioética y a los derechos humanos, desde el contexto político, socioeconómico y cultural de América Latina y el Caribe. La cual fue enviada a la Secretaría del Comité Internacional de Bioética de la UNESCO, teniendo en cuenta la elaboración de la Declaración Universal de Bioética y Derechos Humanos, considerando que un instrumento de bioética con pretensiones de universalidad no podría dejar de lado el derecho a la salud, al acceso al agua potable, la pobreza, de obviarse estas situaciones se hubiese avalado la inequidad y la desigualdad que afecta a la mayoría de los países de Latinoamérica. La Carta de Buenos Aires, fue acompañada de otras, entre ellas la de Paraguay, las cuales fueron enviadas por las Cancillerías a la sede de la UNESCO. La Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos, fue aprobada por unanimidad de los 191 países componentes de la organización, el 19 de octubre del 2005, durante la Conferencia General de la UNESCO realizada en Paris, Francia. La Declaración con sus 28 artículos que incluyen las modificaciones solicitadas, constituye un instrumento en los cuales se puede percibir el compromiso con las poblaciones vulnerables y los derechos humanos.

Es por ello que no podría ser escrito un documento sobre el desarrollo de la Bioética en el Paraguay sin mencionar el gran apoyo que la UNESCO, a través de la Red Latinoamericana y del Caribe de Bioética, ha venido brindando al país. Invitando a los paraguayos interesados en el tema a participar de las diversas actividades organizadas por la entidad, entre ellas de los cursos de Bioética, que vía Internet anualmente ofrece la REDBIOETICA.

Sobresalen como muestra del interés y la fuerza que este tema ha cobrado en el país, la participación de Paraguay, cómo país coorganizador del VI Congreso Brasileiro de Bioética. I Congreso de Bioética del MERCOSUR y Forum de la Red de Bioética UNESCO, llevado a cabo en Foz de Iguazú, Brasil, en agosto del 2005, bajo el lema “Bioética, Meio Ambiente e Vida Humana”. Teniendo en cuenta que numerosos fueron los paraguayos que participaron del evento ya sea con temas centrales o con temas libres. Durante el Foro de la REDBIOETICA/UNESCO, Paraguay fue incluido como Miembro Asesor de la mencionada Red.

Así como la realización al año siguiente en Asunción, Paraguay, del I Congreso Internacional de Bioética Personalista en un Mundo Globalizado, llevado a cabo el 5,6 y 7 de julio del 2006, en Asunción-Paraguay. El cual estuvo organizado por el Consorcio de Médicos Católicos y la Pontificia Academia de la Vida, al evento asistieron mas de quinientos participantes del ámbito religioso, educativo, profesionales de la salud de todas las especialidades, entre otros interesados. Del mismo participaron los siguientes disertantes, el Mons. Prof. Dr. Elio Sgreccia, Presidente de la Pontificia Academia para la Vida del Vaticano (PAV), el Mons. Prof. Dr. Mauricio Calipari, oficial de estudio de la PAV, el MOns. Fernando Chomali y un representante del Centro de Bioética de la Universidad Católica de Chile y desde Argentina el Prof. Dr. Rubén Revello.

En relación a la legislación paraguaya, específicamente en la Constitución vigente no se hacen referencias explícitas a la bioética, aunque sí varios artículos abordan temas de desarrollo básico en esta disciplina, como el consentimiento informado, la confidencialidad, y el reconocimiento de la dignidad humana, lo cual se menciona en el preámbulo de la misma. Existen además leyes como la de ablación y trasplantes y otras normas como los criterios de admisión de pacientes en las unidades de terapia intensiva de niños y adultos, estos últimos redactados por el Comité de Ética del Circulo Paraguayo de Médicos.

Por último, merece un párrafo especial el Curso de Capacitación en Ética Pública para la implementación del Proceso de Gestión Ética, desarrollado desde el 2006 hasta el 2008, en todas las instituciones públicas del país, este curso forma parte del Programa UMBRAL de la Cuenta Desarrollo del Milenio, siendo este un indicativo más de la importancia que esta disciplina va cobrando en el país.

En conclusión podemos decir que la Bioética en el Paraguay a lo largo estas casi tres décadas, se ha ido desarrollando en todos los ámbitos y aspectos, si bien nunca será suficiente atendiendo que muchos de los problemas que atañen a esta disciplina no tienen una solución fácil ni pronta y menos aún aquellos que surgen con los avances de la ciencia y para los cuales poco o nada nos estamos preparando.

## Referencias

*Constitución Nacional del Paraguay*. Junio-1992.

*Acta de Fundación de Pro-Bioética*. Junio-1995.

*Dirección General de Estadísticas, Encuestas y Censos (DGEEC) Principales Resultados*. Encuesta Integrada de Hogares, Fernando de la Mora. 2002.

*Exclusión Social en Salud*. Paraguay Octubre 2003.

*Resolución del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social*. 5 de octubre de 2004.

*OPS, Área de Análisis de Salud y Sistemas de Información Sanitaria. Iniciativa Regional de Datos Básicos en Salud, Sistemas de Informaciones Técnicas en Salud*. Washington DC, 2005.

*OPS, Perspectivas de la Bioética Latinoamericana*, Capítulo: Historia de la Bioética en el Paraguay, Marta Ascurra. Edición 2007. Pág. 175-185.

*Manual de Bioética*. Enrique De Mestral. 2006.

*Bioética*. Centro de Estudios Bioéticos de la Universidad Católica “Nuestra Señora de la Asunción”. Año 1. N° 1. Junio 2005.

Ascurra, M.A. & Rosales, C. (2005) *Análisis y Perfil Bioético de la Investigación en Salud Pública* (pp. 207-219) y *Formación y Capacitación de Recursos Humanos de la*

*Bioética en Salud Publica* (pp.223-239). Salud Pública. Enfoque Bioético. Hernán Málaga. DISINLIMED Caracas.

Seall-Sasiain, J (2006). *Panorama sobre la legislación en materia de genoma humano en Paraguay* (pp. 343-376). *Panorama sobre la legislación en materia de genoma humano en América Latina y el Caribe*. Alyaa Saada & Diego Valadés. Publicación Científica N° 3. Red Latinoamericana y del Caribe Bioética. UNESCO.



## La Bioética en El Salvador: el camino recorrido.

Dra. Virginia Rodríguez Funes, FACS

### El país, marco referencial.

#### *Características socio-geográficas.*

El Salvador ha sido noticia a nivel internacional por sus 12 años de guerra civil. Es un país con poca extensión geográfica, con apenas 20,646.47 kilómetros cuadrados y con una población de aproximadamente 7,774.113 salvadoreños, según el censo del 2007, 5 millones 774.113 dentro del país y 2 millones en la diáspora internacional, y aún así continua siendo uno de los países más densamente poblados con 273 h/km<sup>2</sup> y una tasa de homicidios de 56.2 homicidios x 100,000 h<sup>1</sup>. Al igual que el resto de países de América Latina, se caracteriza por ser un país con grandes inequidades: sociales y económicas, donde la justicia social ha sido la gran ausente, con políticas estatales que no benefician a la población en general, sino solo a un sector privilegiado. Su base económica fue por casi 100 años el cultivo del café, y actualmente casi dependiente de las remesas familiares de los inmigrantes<sup>2</sup>.

#### *Historia.*

Este pequeño país desde su independencia de España, ha sido gobernado por la oligarquía hegemónica económica, con “democracias” impuestas por esta misma, que crearon leyes que favorecían a los poderosos en detrimento del pueblo, como la “ley del Ejidal” en el cual las tierras cultivables pasaron de las manos de los campesinos a las de los grandes terratenientes para promover el cultivo del café, creando el concepto del “colono”. En el año 1932 ocurre el primer levantamiento de la población campesina reclamando sus derechos de trabajador, lo cual fue contestado con un genocidio de 32,000 salvadoreños por el Estado, en la cual se perdió la mayor parte de la indigenidad. Este evento dio inicio a la represión estatal a través de Dictaduras militares que debían “controlar”-reprimir a la población<sup>3,4</sup> para cuidar y mantener el status quo del poder hegemónico. Las palabras “Derechos humanos”, “Justicia Social”, “Equidad”, “Igualdad” pasaron a ser parte del glosario catalogado como “Comunismo” por el Estado, siendo impronunciables a costo de la vida.

Fueron 50 años en los que la sociedad salvadoreña vivió en esta represión de Estado, con la sensación de que la vida en sí, era más bien un milagro, que un derecho. Vivir y crecer rodeado entre muertes y desapariciones consuetudinarias eran el diario vivir. El pequeño porcentaje de la población, que vivía los beneficios que le permitía la oligarquía a los que los rodeaban, intentaba vivir como un país industrializado, explotando el medio ambiente con construcciones innecesarias tales como centros comerciales, campos de golf, clubes campestres, grandes carreteras en áreas específicas

---

<sup>1</sup> Política Nacional de Salud, Acuerdo No 70. Diario Oficial del 1º de septiembre 2008, Tomo No 380, No 162:45-78

<sup>2</sup> <http://www.monografias.com/trabajos12/impmacr/impmacr.shtml>

<sup>3</sup> Ellacuría I., *Veinte años de Historia en El Salvador (1969-1989): Escritos políticos*, San Salvador, UCA editores, 1991, 3 volúmenes.

<sup>4</sup> Roque Dalton, *El Salvador* (Monografía), UCA editores.

mostrando al mundo una imagen de bonanza y bienestar, mientras las grandes mayorías estaban a merced de la muerte por dos vías: muerte súbita y violenta por la represión o lenta y oculta como producto de la violencia estructural. La clase media: profesionales, comerciantes, maestros, empleados públicos y otros se resignaba a vivir en dicho modelo de sociedad ya que así podía “vivir” literalmente hablando y además se le permitían accesos a ciertos estilos de vida de sobrevivencia, creciendo en su mayor parte insensible al problema global de las grandes mayorías del país.

Esta forma de convivencia social fue interrumpida en el año 1980, cuando la sociedad civil organizada en grupos clandestinos, y que se armó, inició una violencia defensiva contra la represión y opresión, lo cual condujo a una guerra civil, sociedad-Estado acompañado por los Estados Unidos, que duró 12 años, dejando como saldo 75,000 muertos, en la mayoría civiles inocentes. Guerra cruel y desigual en la que las masacres de poblaciones campesinas por las Fuerzas Armadas y los paramilitares fue la norma, y que fue catalogada, desprestigiada y deslegitimizada internacionalmente como un simple escenario de la “guerra fría”.

Los profesionales, incluidos los de salud, que quedaron en el país desafiando la fuga de cerebros, cayeron en un letargo intelectual, siendo entonces su prioridad salvar las víctimas heridas productos de la violencia de la guerra y sobrevivir ellos mismos. La docencia y la investigación, fueron delegadas a categoría de no prioritarios.

El 16 de enero de 1992 se firman los Acuerdos de Paz<sup>5,6</sup>; documentos redactados de tal forma que fueran una verdadera plataforma para la creación de una nueva sociedad reconciliada, un punto de inicio a un rumbo diferente como sociedad. Estos Acuerdos no han sido cumplidos en su mayoría, y los únicos puntos cumplidos fueron el cese al fuego, apertura a la expresión, la creación de la Procuraduría de los Derechos Humanos, la re conformación de la Policía Nacional Civil, y la disminución de la Fuerza Armada. La reconciliación de la sociedad no fue lograda debido a la imposición de la Ley de Amnistía que ocultó a las víctimas y victimarios sin la consecución del perdón.

En el ámbito económico y social la situación se mantuvo igual y empeoró ya que el gobierno del momento, se alineó con las políticas Neoliberales y al Ajuste estructural de reducción del Estado con la consiguiente privatización de los pocos servicios Estatales existentes: telefonía, pensiones de vejez y retiro, banca, aeropuertos y puertos, resistiendo la sociedad solo ante la privatización de la salud y del agua<sup>7</sup>.

El Gobierno Salvadoreño tiene dos demandas por violación a los Derechos Humanos por la Corte Internacional de los Derechos Humanos y no muestra intenciones de cumplir las sanciones que le han sido impuestas.

### **El derecho a la vida.**

¿Adonde quedaba “la vida” en su forma literal durante todos estos años? El derecho a la vida como tal, era irrespetado en todo sentido, morir por una bala o de hambre era parte del ser salvadoreño, y no era ni podía ser defendido por nadie sin tener

---

<sup>5</sup> [http://es.wikipedia.org/wiki/Acuerdos\\_de\\_Paz\\_de\\_Chapultepec](http://es.wikipedia.org/wiki/Acuerdos_de_Paz_de_Chapultepec)

<sup>6</sup> <http://www.monografias.com/trabajos14/acuerdos-paz/acuerdos-paz.shtml>

<sup>7</sup> Selva-Sutter E: Ignorancia, sometimiento, capitalismo a lo salvaje y perversión en el nacimiento y el seguimiento de la reforma neoliberal en salud. *Realidad, Revista de Ciencias Sociales y Humanidades* (enero-marzo 2007); 111:47-88.

consecuencias fatales. Fue hasta mediados de la década de los setenta, cuando solo la Iglesia, tanto la Católica y la Protestante, quienes lo hicieron, costándoles muchas vidas y torturas físicas de sacerdotes, pastores y laicos comprometidos y hasta del Arzobispo cuando reclamo la no violación al 5to Mandamiento de la ley de Dios: “No matar”<sup>8</sup>. Poniendo como ejemplo del irrespeto a la vida el slogan promovido por el poder hegemónico del país: “Se patriota, mata un cura”.

Y este irrespeto a la vida se mantiene, a pesar de haber cesado el enfrentamiento armado, la muerte violenta ocupa altos índices de causalidad de los decesos, esto ahora debido a la violencia social (de hasta 11 homicidios diarios), y la muerte paulatina y enmascarada de origen estructural (la pobreza).

Los salvadoreños nunca han tomado la vida como por dada, siempre ha sido y sigue siendo una lucha constante. Pero igualmente esto ha llevado a una pérdida del respeto por la vida de los otros, de los animales, del medio ambiente.

### **Introducción de la Bioética al país.**

En el mes de julio de 1994, en un evento promovido por la Universidad Centroamericana José Simeón Cañas (UCA), en el departamento de Filosofía, se tiene como invitado especial del evento al Dr. Diego Gracia quien imparte conferencias donde la palabra Bioética hace su aparición, así como un Curso de Bioética de 4 horas, llamando la atención a individuos sobre dicha tema<sup>9</sup>.

Paralelamente a este evento, la Bioética se introduce al país por otras vías país. Existía un escaso número de personas individuales autodidactas que daban conferencias en temas específicos de bioética, todas ellas, médicos. En febrero de 1998, otro grupo de personas, distintas a las antes mencionadas, que tenían en común el interés por la Bioética realizaron el primer Curso de Bioética, en la Universidad Dr. José Matías Delgado con conferencistas nacionales. Esto motivo a que un año después se realizara el Primer Simposium Centroamericano de Bioética. El 27 de noviembre de 1999 se reúne este mismo grupo de personas interesadas en bioética, y con el único fin de conocer, desarrollar y difundir los conocimientos y principios de la Bioética, constituyen ese mismo día la Asociación de Bioética de El Salvador (ABIOES). Una de las características de esta Asociación ha sido la apertura hacia profesionales de otras ramas de la ciencia además de la medicina, de tal forma que esto permitiría una discusión más amplia de aspectos relacionados con la Bioética<sup>10</sup>. Se definen de línea filosófica personalista en sus estatutos de creación. Dentro de la actividad académica de promoción de la Bioética por esta Asociación se encuentran cursos y conferencias a diferentes universidades, instituciones y asociaciones. Para el año 2004, ya uno de los miembros de ABIOES estaba finalizando un Diplomado en Bioética. En el mismo año, el 9 de julio, se constituye la Federación Centroamericana de Asociaciones de Bioética siendo ABIOES miembro de la misma. Para esa fecha ya contaba con cerca de 40 asociados y personería jurídica<sup>11</sup>.

---

<sup>8</sup> Homilía de Monseñor Romero del 23 de marzo de 1980

<sup>9</sup> Archivos del Depto. de Filosofía de la Universidad Centroamericana José Simeón Cañas

<sup>10</sup> <http://www.abioes.org/>

<sup>11</sup> Segura V. *Organización Panamericana de la Salud: Bioética en El Salvador*. El Salvador 2004.

Para el presente año varios de sus miembros y otras personas no miembros de dicha Asociación, se gradúan de la Maestría Internacional en Bioética de la Universidad de Navarra, en alianza con la Universidad del Istmo de Guatemala.

Otra vía de entrada de la Bioética al país fue a través de la Organización Panamericana de la Salud (OPS). Fue en 1999, cuando el Dr. José Ruales que laboraba en la sede OPS del país, tenía un interés de formar personas a nivel nacional en el campo de la bioética. Dicha organización envía convocatorias a los diferentes hospitales en busca de interesados a concursar por las becas para el Magister de Bioética del Programa de Bioética de la OPS. Dicho magister estaba a cargo del Dr. Diego Gracia y el Dr. Fernando Lolás. El Dr. Efrén Estrada, Jefe de la Unidad de Enseñanza del Hospital Nacional Rosales, solicitó beca para participar, la cual gana, participando en dicho Magister en los años 2000-2001 en Santo Domingo. Dicha participación conlleva más un compromiso individual moral, que formal e institucional en desarrollar la Bioética en el país. Con la partida del Dr. Ruales, todo interés de apoyo por parte de la OPS para la Bioética desapareció<sup>12</sup>.

### **2004, Año clave.**

En el año 2004, la OPS juega un papel muy importante en el desarrollo de la Bioética en el país a través de tres grandes actividades: primero, la representación del Programa de Bioética de la OPS, el Dr. Roberto Mancini, junto con el Dr. Eduardo Guerrero, representante de OPS en el país, en un esfuerzo conjunto con la rectora a la época de la Universidad de El Salvador (UES) Dra. María Isabel Rodríguez, realizan un seminario sobre Bioética. Este seminario estaba destinado a sentar bases sólidas para el desarrollo futuro de esta disciplina<sup>13</sup>.

Segunda gran actividad, esta visita del experto también tuvo como objetivo hacer énfasis en promover que para el desarrollo de la Bioética, el Ministerio de Salud retomara su papel rector. El Ministerio de Salud (MSPAS) convoca al Consejo Superior de Salud Pública (CSSP) para trabajar juntos las dos instituciones con la OPS. Esto ocurría al mismo tiempo cuando la Unidad de Investigación del Hospital Nacional Rosales solicitaba a las autoridades del Consejo Superior de Salud Pública la creación de un organismo nacional que creara el marco ético para el desarrollo de investigaciones en salud con sujetos humanos. El trabajo de estas dos instituciones junto con la OPS produjeron un producto denominado Comité de Bioética Nacional que fue juramentado en abril del año 2005<sup>14</sup>.

Y como tercera actividad, la OPS contrata a un médico salvadoreño para que desarrolle una investigación sobre el estado de la Bioética en El Salvador, con el propósito que dicho estudio “Crea una base de información que permita visualizar el estado de la Bioética en El Salvador y, a la vez, sirva de insumo para definir con mayor claridad la perspectiva de la misma”, el cual fue publicado.

---

<sup>12</sup> Entrevista Dr. Estrada.

<sup>13</sup> Boletín informativo OPS, *Bioética Informa*: Año XI, No 34, agosto 2004.

<sup>14</sup> Acta de creación del CBN, abril del 2005.

## Ética de la investigación

En el país se ha desarrollado de forma sistemática y mas estructurada un aspecto de la Bioética, la ética de la investigación. Se ha trabajado mas en la promoción, asesoramiento y educación para la creación de comités de ética de investigación, de forma que aún sin ley de investigación vigente, se mantiene un marco “virtual” regulatorio ético de las investigaciones en salud con sujetos humanos.

A la vanguardia de la conformación de comités de ética de investigación se encuentra el Hospital de Niños Benjamin Bloom: con su primer comité fundado en 1995 con una duración de 8 meses, debido a la dificultad de hacer quórum; siguiendo con un segundo comité, en el año 2000, que tuvo una duración de 18 meses, y cuyo fracaso fue debido a la falta de educación en ética de la investigación de sus miembros; con un tercer comité en el 2003 que también sucumbe en el año 2006 por falta de liderazgo; y el último y cuarto comité que nace y se sostiene a partir del año 2007<sup>15</sup>.

Este esfuerzo fue seguido por el Hospital Nacional Rosales, quien conforma su comité en febrero del 2005 y luego nace el Comité Nacional en abril del 2005. Este Comité que inicialmente fue denominado de Bioética Nacional, siguiendo los objetivos de su conformación, que eran estrictamente la evaluación ética de proyectos de investigación cambia su nombre por el de Comité Nacional de Ética de Investigación Clínica de El Salvador. Este comité desde su conformación ha dado los siguientes logros: elaboración de las normativas internas de funcionamiento basados en las guías CEC de la OPS, creación de un marco regulatorio “virtual” para el desarrollo de las investigaciones en salud con sujetos humanos, realización de un congreso a nivel nacional con ponentes extranjeros y la elaboración del documento de Anteproyecto de ley de Investigaciones en salud con Sujetos Humanos; además ha evaluado proyectos de investigación, promovido la creación de comités locales de ética de la investigación, aumentando el número de comités de 3 inicialmente a 7 en el año 2008, y la creación de una red entre dichos comités locales y el Nacional.

Los miembros del Comité se educaron al inicio con esfuerzos propios, gestionando un curso con la Family Health International, y posteriormente con cursos virtuales de la RedBioetica Latinoamericana de la UNESCO, de FLACSO y de la beca FLACSO-Fogarty. Además al momento cuenta con un miembro que por su institución fue becado para el Programa de Formación en Ética de la Investigación Biomédica y Psicosocial de la OPS en Chile.

El CNEIC participa en eventos y redes internacionales y se ha inscrito en la Oficina de Protección de sujetos humanos del Departamento de Salud de los Estados Unidos.

### **Bioética en el año 2008.**

La Bioética en el país ha tenido un despertar largo y tardío entre las esferas intelectuales y profesionales, debido a las condiciones propias del país, pero en los últimos años ha tenido una mayor difusión aunque desequilibrada en cuanto a sus corrientes filosóficas y sus áreas de trabajo.

---

<sup>15</sup> Caniza MA, Clara W, Maron G, Navarro-Marin E, Rivera R, HowardS, Camp J, Barfield R. Establishment of ethical oversight of human research in El Salvador: Lessons learned. *Lancet Oncol* 2006;7: 1027-33.

Su introducción ha sido dificultosa por dos situaciones: por presentar una imagen elitista y poco acceso a la educación formal y a la literatura reflexiva de su evolución.

Los libros clásicos de Bioética, que son los accesibles a los autodidactas, presentan una imagen de un nuevo discurso limitado a problemas del área de la medicina y de las nuevas tecnologías del primer mundo, con sus problemas candentes y “tabúes” para muchos, como es el tema del aborto y de la eutanasia. Igualmente se trasmite la imagen de una Bioética simplista encajonada al cumplimiento de tres ó cuatro principios básicos y fundamentales, el principialismo de Beauchamp y Childress, dentro de un dilema moral de humanización de las ciencias y tecnologías. Esta necesidad de humanizar las ciencia y las tecnologías no es un problema prioritario en un país donde la tecnología tiene un desarrollo mínimo como país, al que solo tiene acceso una minoría de la población proyectando a la bioética, desde la ignorancia de su totalidad, como una disciplina limitada a un discurso descontextualizado de la difícil realidad imperante en el país: un país donde las grandes mayorías son “vulnerados” y todavía vulnerables: pobres, analfabetas funcionales, que desconocen sus derecho a ser personas dignas y vivir con dignidad y no sometidos, carentes de autodeterminación, engañados, ahogados en el consumismo, el egoísmo y el individualismo. Una realidad inmersa en una estructura social opresora, donde la palabra beneficencia es totalmente desconocida, y donde la palabra justicia todavía sigue siendo un sueño lejano. Como decimos en mi país, con la filosofía de “sálvese quien pueda”.

Se desplaza al nivel de un quehacer para personas que tienen tiempo libre y están despreocupados ya que se trata de un discurso incoherente entre los dilemas morales que preocupan a la bioética y la realidad misma. No se encuentra la pertinencia de estar hablando y discutiendo de ensañamiento terapéutico cuando los salvadoreños están luchando por vivir, pacientes con infartos que no se pueden cateterizar, con cáncer que no pueden tener quimioterapia, hasta mueren por diarrea por no tener acceso a la salud, sin mencionar sus determinantes estructurales.

El historial de problemas persistentes con que cuenta el país, como altos índices de pobreza, grandes desigualdades, contaminación ambiental y erosión, poco acceso a la salud y vulnerabilidad de la vida de las grandes mayorías, entre otros de una gran lista de violaciones a la dignidad de las personas y que ahora se ve confrontado además a problemas emergentes, como las consecuencias de las migraciones y el abandono de la juventud, la introducción de los transgénicos, los intentos por privatizar el agua y la introducción de la minería, son considerados por la sociedad como problemas que deben ser analizados y resueltos por entidades de derechos humanos, más que problemas que necesitan una reflexión y deliberación desde el punto de vista bioética.

Es necesario y urgente que la Bioética que se promueve en nuestros países latinoamericanos se reivindique, evolucionando desde los principios de Georgetown hacia una nueva bioética que sienta como propia y necesaria analizar toda esta problemática imperante. Como dice el Dr. Garrafa, hay necesidad que la bioética amplíe su epistemología<sup>16</sup>.

---

<sup>16</sup> Garrafa V. Modulo I. *Análisis crítico y propuesta para un estatuto epistemológico de una Bioética Latinoamericana*. <http://www.redbioetica-edu.com.ar>.

América Latina, y El Salvador con su problemática social compleja e irrespetuosa de la vida de sus habitantes, necesita de personas que puedan “ver” su problemática, que se interesen en ella, la puedan interpretar, analizar, comprometerse y cargar con ella, tal como ya lo han hecho varios bioeticistas latinoamericanos. Estos autores sensibles a su propia identidad y problemática social, que se han dejado conmover por ella y reaccionan ante ella, han ampliado el glosario bioético incluyendo términos tales como **dignidad humana, derechos humanos, responsabilidad (individual y pública), vulnerabilidad, integridad, privacidad, confidencialidad, igualdad y equidad, no discriminación y no estigmatización, solidaridad, tolerancia y otros.** El Dr. Garrafa amplía aún mas no solo el glosario, sino también sugiere re direccionar el enfoque hacia una bioética comprometida con los más desprotegidos, con la “cosa pública” y con el equilibrio ambiental y planetario del Siglo XXI, y añade lo que él denomina las “4 P”: **prudencia**, con el desconocido; **prevención** de posibles daños e iatrogenias; **precaución** frente al uso indiscriminado de nuevas tecnologías; y **protección** de los excluidos sociales, de los más frágiles y vulnerables.

Este asumir la realidad y comprometerse con ella permitirá entonces cumplir con la definición de la Bioética como ética aplicada, y esta imagen de la Bioética tan real, tan práctica, tan humana, si atraería e interesaría no solo a más personas educadas en distintas disciplinas sino a la sociedad civil en pleno.

### **Conclusión.**

Si bien la bioética surgió como una propuesta discursiva frente a la crisis del creciente y desmesurado avance científico tecnológico y la relación de este avance con la vida en una sociedad específica, su connotación de una disciplina aplicada que se preocupara por la vida, y vida digna, que es su razón esencial e íntima del ser de la bioética debe ser rescatada. En un mundo globalizado, la universalización de conceptos e “intenciones” también se da. Igual debería suceder con la bioética: esta debería salir al servicio de todas las sociedades con sus diferentes problemáticas. Debe contextualizarse y evolucionar. Para el caso de El Salvador, en un país donde la vida misma es difícil de mantener, el hacer una reflexión sobre los dilemas morales y éticos que se dan alrededor de las determinantes que atentan contra la vida y contra la dignidad de ella misma y con estas reflexiones incidir en el pensamiento de los tomadores de decisiones es un imperante..

El llegar a concretar la definición de la Bioética propuesta por la Dra. Vidal, como una reflexión crítica sobre los conflictos éticos que emergen de la vida y la salud humana<sup>17</sup>, ampliando el panorama de la misma podrá ser posible con dos elementos: la educación en bioética con la nueva epistemología latinoamericana y el rescate de la sensibilidad de los pueblos por sus propios problemas y su preocupación por la vida de sus conciudadanos.

---

<sup>17</sup> Vidal S. Modulo I. *Introducción General y Antecedentes*. <http://www.redbioetica-edu.com.ar>