

Temas de

BIOÉTICA II



COLEGIO
MÉDICO DEL
URUGUAY

Consejo Nacional del CMU

Dr. Blauco F. Rodríguez Andrada - Presidente

Dr. Fernando Rodríguez - Vicepresidente

Dra. Nancy L. Murillo Labourdette - Secretaria

Dr. Andres Matias Saibene Bonello - Prosecretario

Dra. Rosanna S. Paolucci Echenique - Consejera

Dra. Diana Electra Domenech Carboni - Consejera

Dr. Julio C. Vignolo Ballesteros - Consejero

Dra. Andrea Simeone - Consejera

Comisión de Bioética del CMU

Dr. Luis Carlos Heuhs Texeira - Presidente

Dra. Delia M. Sánchez

Dr. Guido Berro Rovira

Dra. Mariana Blengio Valdés

Dr. Omar França-Tarragó

Dra. Rita Rufo Cardarelli

Dra. Susana B. Escames Bermúdez

Diseño y Diagramación: Lic. Alvaro Nari (Comunicación CMU)

Foto de tapa:

<https://es.wahooart.com/@/AQ2F2-Anne-Louis-Girodet-De-Roussy-Trioson-Hip%-C3%B3crates-Se-deniega-los-regalos-de-artaxerces..>

Estimados Colegiados

Siguiendo el objetivo planteado por esta Comisión, de incentivar el conocimiento y el ejercicio de la Bioética por parte de los colegiados, profesionales en general y a quienes se interesen en el tema, acercamos este segundo libro, al que hemos llamado Temas de Bioética II, deseando que sea un aporte de utilidad para todos. Como en la oportunidad anterior, esto fue posible por el compromiso y responsabilidad de cada uno de los miembros de la Comisión, quienes volcaron en el capítulo correspondiente su conocimiento y experiencia en el tema.

Contamos además con la colaboración de la Dra. María Inés Villadonga, Magister en Bioética, Miembro del Comité Asesor y Coordinadora del Programa de Educación Permanente en Bioética de la Red Bioética/UNESCO, quien en su artículo destaca aspectos fundamentales a tener en cuenta en la revisión de protocolos de Ensayos Clínicos por los Comités de Ética de Investigación.

La Dra. Verónica Nieto Canessa nuevamente colabora con temas de su especialidad y desde la mirada de la bioética, sobre los aspectos particulares y las consideraciones a tener siempre presentes en el abordaje y tratamiento de pacientes con enfermedades raras.

Finalmente, en este breve prólogo de presentación, Miguel Pastorino, quien es Licenciado en Filosofía y Profesor de Antropología, Ética y Filosofía de la Mente, reflexiona y sin dudas también nos hará reflexionar, sobre “La muerte, el sufrimiento y el sentido de la vida”, abordado en su capítulo.

A todos nuestro agradecimiento, extensivo a las autoridades del Colegio Médico del Uruguay, por la confianza y apoyo para el trabajo de esta Comisión.

Dr. Luis Carlos Heuhs Texeira
Presidente de la Comisión de Bioética

CONTENIDO

1. Ética en la dinámica de los equipos de salud: enfoque práctico.

Dra. Susana Escames / [Página 05](#)

2. Intimidad, privacidad, confidencialidad, protección de datos, secreto médico, derecho a la imagen. Dr. Guido Berro / [Página 13](#)

3. La responsabilidad bioética del médico pediátrico en relación al sobrepeso y obesidad infantil. Dr. Omar Franca / [Página 29](#)

4. Responsabilidad del pediatra frente al menor y su familia en cuidados paliativos.

Dra. Rita Rufo / [Página 40](#)

5. Comités de Ética en Investigación. Dra. Delia Sánchez / [Página 49](#)

6. Revisión ética de la metodología y diseño de las investigaciones con seres humano

Dra. Ma. Inés Villadonga / [Página 59](#)

7. Enfermedades Raras. Una población cautiva.

Dra. Verónica Nieto / [Página 72](#)

8. La muerte, el sufrimiento y el sentido de la vida.

Lic. en Filosofía Miguel Pastorino. / [Página 81](#)

9. Bioética, Salud y Ambiente.

Dr. Luis Heuhs / [Página 90](#)

Autores / [Página 99](#)

Ética en la dinámica de los equipos de salud: enfoque práctico.

Dra. Susana Escames

Justificación:

Nuestro propósito es Introducir este tema desde lo vivencial, generando reflexiones sobre cómo los equipos de salud, transitan momentos de crisis y en referencia a la emergencia sanitaria que nos desafía hoy. Diversas dificultades enfrentan los equipos de salud, entre otros, reestructuras y readecuaciones por las exigencias del momento, tener que prescindir de funcionarios que representan grupos de riesgo, así como transferir personal hacia áreas consideradas prioritarias, desarticulando unas áreas por fortalecer otras. La experiencia evidencia que durante períodos pandémicos, los profesionales de la salud son susceptibles de presentar trastornos del sueño, depresión, ansiedad, trastorno por estrés postraumático y abuso de sustancias. En especial aquellos que actúan directamente en el combate de la pandemia, “en primera línea”. Resulta imprescindible que las autoridades formulen medidas preventivas eficaces sobretodo en el área de la Salud Mental. Desde el punto de vista social, se deberá tejer redes de apoyo consistentes que lleguen a pacientes, familiares y a los trabajadores de la salud.

Mirada Bioética:

“la actual pandemia nos ha hecho conscientes una vez más de nuestra fragilidad” Prof. Adela Cortina 1. Habrá un

antes y un después de la crisis: ¿saldremos de ésta? ¿qué hemos aprendido? ¿cómo prevenirnos frente a las frustraciones?

Si bien los controles de una sociedad moderna son principalmente: la economía de mercado, el Estado y los valores, -normas/ virtudes cívicas, son quienes dan esencia a una sociedad y a la forma como enfrentar los problemas. Es necesario comprender que la solidaridad y tolerancia deben unirnos fraternalmente. De lo antes planteado, resulta relevante recordar, al menos brevemente, ciertas puntualizaciones básicas: el paciente es el protagonista de la relación con el equipo de salud, siendo en general una persona autónoma, capaz de deliberar, un ciudadano activo y por tal sujeto de derecho y obligaciones. El personal de salud debe brindarle atención integral, incluyendo aspectos humanistas atendiendo con gran respeto tanto al individuo sano como enfermo, a su familia y a la comunidad.

Valores tales como honradez y lealtad deben impregnar el vínculo. Invocamos entonces la relación clínica que surge basada en la construcción de confianza entre las partes, donde las normas de fidelidad, veracidad, confidencialidad y privacidad son imprescindibles.

En situaciones de crisis el proceso de los Consentimientos Informados requeridos, va más allá de firmar un formulario preestablecido. Se tomarán espe-

ciales consideraciones pues el paciente requiere capacidad, competencia para adoptar decisiones, voluntariedad al actuar con libertad, recibir información necesaria, comprenderla y ser capaz de evaluar los resultados que deriven de la misma.

Los equipos de salud se enfrentan al dilema entre la responsabilidad, el compromiso en la atención, temores, fatiga e incertidumbre frente a la posibilidad real de contraer la enfermedad y/o contagiar a sus familiares.

Los Comités de Bioética en su carácter multidisciplinario, deben capacitar a sus integrantes en forma permanente. Vale recordar el pensamiento de Dr. Mario Rovere²: “la equidad en la atención de la salud, en la atención médica, en la distribución del poder, del saber y riesgos... “son imprescindibles dado que los trabajadores de la salud constituyen la organización sanitaria la cual es parte de la estructura social donde los conflictos bioéticos ocurren”.

El comportamiento ético nos plantea el dilema de actuar sin perjudicar, destacando la profesionalidad, dignidad y valor de todo ser humano. Se impone articular e integrar equipos multidisciplinarios, identificar el rol de cada uno y respetarlo para llegar al objetivo final. Sólo una cultura de colaboración, profesionalismo y flexibilidad permiten sobrellevar la alta exigencia requerida. A partir de esta pandemia ha surgido con fuerza la “Ética de la Esperanza” pues

ha logrado plantear la mayor parte de los dilemas que suelen presentarse. Dr. Diego Gracia³. Resulta imprescindible obtener máximas garantías dada la vulnerabilidad de todos y cada uno de los actores de la relación clínica, extremando: cuidados y principios éticos.

En momentos de grandes crisis, el temor genera reacciones diversas y problemas éticos varios. Conductas de solidaridad y/o generosidad pueden descontrolarse por lo cual se debe dar respuestas basadas en valores, principios y responsabilidad- es decir considerando las consecuencias de decisiones y conductas asumidas.

Médicos y demás profesionales de la salud, estamos acostumbrados a promover el “mejor interés del paciente”, sin embargo, situaciones de emergencia sanitaria obligan a mirar el bien común por encima del individual^{4, 5}. Los dilemas éticos lejos de perder importancia requieren mayor atención. Conflicto Justicia/Beneficencia según Diego Gracia⁶ constituyen deberes perfectos e imperfectos a la vez. A modo de síntesis podríamos resumir que los Clínicos adhieren a la Beneficencia mientras los Gestores propician la Justicia – Distributiva. En situaciones límites, esto suele verse obligado a variar.

Principios y valores en juego:

- Valores personales de cada integrante

tales como: honestidad, benevolencia, coraje, prudencia.

- Deber de dar respuesta, “duty to treat” postergando necesidades personales se pone a prueba en momentos difíciles. Transitemos esta pandemia en dimensiones inseparables: capacitación técnica y valores.

- Compasión del profesional brindando respuesta empática generosa e imparcial. Cambios dramáticos en la vida familiar, laboral con desmantelamiento de lo cotidiano generan ansiedad y angustia a todos los niveles.

- Respeto sin discriminaciones sociales, culturales ni económicas (iguales Derechos a todos por igual). El estrés implica derivaciones sociales y económicas impredecibles.

- Solidaridad entendiéndose por altruismo (solidaridad universal) resulta indispensable en un mundo interdependiente y globalizado.

- Justicia debe considerarse principio básico prioritario de las decisiones en tiempos de crisis. La responsabilidad de actuar de manera justa y solidaria es de todos.

Fundamentos éticos para trabajar en equipo:

1. Virtudes: de las personas y su forma de actuar, considerando su compromi-

so, importancia en la toma de decisiones: compasión, generosidad, respeto, prudencia, capacitación, fortaleza de ánimo. Las virtudes se van cultivando en los equipos.

2. Cuidados: de calidad hacia las personas, fundamentadas en su vulnerabilidad y fragilidad.

3. Responsabilidad: asumiendo las consecuencias del proceder. Considerando forma de vida y grado de vocación de servicio, criterio de realidad y determinar consecuencias de nuestras acciones.

En el plano asistencial podemos señalar diferentes niveles de cuidados: hospitalarios, con diversos equipos interdisciplinarios, ambulatorios, residenciales, etc. Resulta oportuno recordar que la “Nueva normalidad” genera desórdenes diversos en todos y cada uno de los niveles a considerar y que según el Dr. Jaime Grozicki⁷ están dados por el temor, las pérdidas económicas, el desempleo y el confinamiento. Esto ocurre en toda la población de la cual obviamente el personal de salud forma parte. Nos ocuparemos en esta instancia de los equipos multidisciplinarios. Disminuyen la eficiencia en el desempeño laboral, por la aparición de dolores físicos, cansancio, irritabilidad, conductas disruptivas que conllevan en ocasiones a comportamientos inadecuados y conflictos interpersonales a veces difíciles de resolver.

En crisis se dan situaciones de sobre-exi-

gencias con posibilidad de saturación de servicios donde se puede mencionar: falta de control adecuado de síntomas, mala o escasa comunicación entre las partes y por supuesto los dilemas éticos que se multiplican.

El tiempo disponible para apoyar los equipos suele ser escaso, por tanto, protocolos varios deben ser actualizados y ajustados a la realidad imperante, implementando:

- Unidades especializadas en temas tales como: muerte en soledad, duelos complejos y traumáticos, etc.
- Talleres e instancias de apoyo frente al agotamiento emocional de los profesionales fomentando resiliencia entre los actores.

Diversas dificultades enfrentan los equipos de salud:

- No todos los integrantes son vocacionales, dado que, algunos pudieron aceptar sólo por compromiso el gran desafío en condiciones de incertidumbre al asumir esta responsabilidad que tal vez en otro momento no hubieran elegido.
- Adaptarse a cambios frecuentes en su constitución, al tener que prescindir de funcionarios que representan grupos de riesgo, o transferirlos hacia áreas prioritarias menos expuestas.

- Otro impacto no menor, ocurre en los equipos recién formados, donde urge familiarizarse con tecnología, donde hay mucho que aprender lo antes posible con la consiguiente sobrecarga laboral que implica.

- En general son bajos los recursos destinados a los integrantes especializados en Salud Mental. Resulta imprescindible que las autoridades formulen medidas preventivas eficaces sobretodo en dicha área. Desde el punto de vista social, se deberá tejer redes de apoyo consistentes.

La urgencia en el marco de esta pandemia en los cuidados del paciente, ha hecho valorar las diferentes especializaciones las que rápidamente deben engranar y trabajar con el objetivo de cuidar a los pacientes desde sus respectivos roles y considerar la opinión de cada integrante, funcionando en un plano horizontal de respeto mutuo. Desarrollar trabajos y estrategias a fin de conjugar la ética profesional con las Instituciones y Ministerios afines con el propósito de avanzar en esa línea de trabajo. Deberes éticos de las Instituciones para con los Equipos de Salud deberán implementarse. (Instituciones hacia sus funcionarios y viceversa, la OMS habla de reciprocidad).

Enfoques que deberán considerarse como factores generadores de estrés:

- alinear intereses individuales de los pacientes con los recursos disponibles

- mantener la eficiencia frente al aumento de camas de asistir
- redistribuir tareas en forma oportuna
- recibir colaboración extra-especialidad
- coordinar en crisis puede incluir un enfoque regional de apoyo

Sin duda apoyarse en la Ética de la Virtud brinda la fuerza interior necesaria para enfrentar las dificultades.⁸

Auditar procesos adquiere relevancia, interesa conocer grado de competencia y calificaciones del personal actuante así como la conformación, constitución y fluidez en la comunicación entre los integrantes de los diferentes equipos.

Remarcar la importancia de que los equipos de salud reciban atención por los efectos de las crisis en la Salud Mental, dado el desgaste emocional y físico al que se exponen. Se favorecerán instancias de intervención psicológica a fin de fomentar unión en los equipos y detectar la aparición de síntomas de estrés. Se procurará facilitar espacios de expresión emocional y relajación de los funcionarios. Los conversatorios podrán brindar oportunidad de expresarse y liberar tensiones, generándose redes de contención y apoyo mutuo entre los participantes. Las emociones que surgen suelen estar relacionadas con incertidumbre, miedos, temores varios, a veces no conscientes, etc. donde el acompañamiento es tranquilizador. Se recomienda surjan estrategias de cui-

dado a lo individual y grupal, fortalecer el vínculo entre los integrantes del equipo, genera confianza, empatía y compañerismo que llevan al equilibrio del grupo. El Dr. Mario Cruz⁹ asesor de OPS/OMS habla de la “fatiga pandémica” del momento, como respuesta natural en toda crisis de salud pública. Han surgido situaciones de gran impacto en el desempeño diario de los trabajadores de la salud. Se requieren estrategias para sostener los equipos, asegurando cobertura a todos sin excepción, desarrollar temas tales como mejorar condiciones en pandemia, cuidar el Equipo mediante una posición proactiva.

Indudablemente las nuevas normas establecidas, deberán incluir aspectos socio-culturales, psicofísicos y legales factores de gran impacto clínico.

Para trabajar en equipo se requiere aceptar responsabilidades personales, compartir información de manera apropiada y gran respeto mutuo. Flexibilidad frente a realidades cambiantes, toma de decisiones transparentes e inclusivas. Los retos éticos que surgen son variados siendo las decisiones reflexivas.

En suma: Al definir la Bioética nos referimos a principios morales aplicados a la práctica clínica siendo el respeto, honestidad, cuidado, protección y confidencialidad elementos imprescindibles.

Integrar un Equipo es difícil, se suele trabajar juntos pero hacerlo en equipo requiere respeto, valorar la experiencia

de cada integrante y considerar sus opiniones. Todos son independientes, con roles relevantes y a su vez, dependientes unos de otros. El trabajo en equipo constituye un elemento protector del grupo, reduce el estrés y minimiza los conflictos éticos a la hora de tomar decisiones dado que se gestionan de manera compartida.

En situaciones de emergencia sanitaria los intereses de Salud Pública prevalecen sobre los individuales.

La atención a problemas de salud mental entre los trabajadores de la salud y el apoyo constante de los Comités de Bioética resulta invaluable.

Instituciones / gestores en salud deberán organizarse priorizando apoyo a los equipos. No es posible aplicar normas generales de ética ya que cada caso, cada persona puede y debe ser objeto de un enfoque personalizado, evitando discriminaciones sociales, culturales y económicas.

BIBLIOGRAFÍA:

1. Cortina A. Los Desafíos del Coronavirus. El País (Madrid). 15 mayo 2020; Secc. Opinión.
2. Rovere M. Redes en salud: los Grupos, las Instituciones, la Comunidad. 2ª ed. Córdoba: El Ágora; 2006.
3. Gracia D. Los nuevos retos en la construcción de valores en tiempo de y post pandemia. [disertación en Internet]. [Santo Domingo]: IV Congreso de Dominicana de Bioética: 26-30 de octubre de 2020. Consultado: junio 2021. Video: 60 min. Disponible en: www.youtube.com/watch?v=0-IbeFhElio
4. Uruguay. Ley N.º 18.621. Creación del Sistema Nacional de Emergencias Público y Permanente, 25 de octubre de 2009. Disponible en: www.impo.com.uy/bases/leyes/18621-2009
5. Uruguay. Ley N.º 9.209. Ley Orgánica de Salud Pública, 12 de enero de 1934. Disponible en: www.impo.com.uy/bases/leyes/9202-1934
6. Gracia D. Introducción a la Bioética. Bogotá: El búho; 1991.
7. Grodzicki J. Impacto de la Pandemia Covid-19 en pacientes con desórdenes mentales. [disertación en Internet] [Montevideo]: Sociedad de Psiquiatría del Uruguay: 29 de mayo de 2020. Consultado: abril 2021. Video: 60 min. Disponible en: www.youtube.com/watch?v=uNVTz-5qZOzM&t=172s
8. Universidad del Desarrollo. Diálogo bioético: «Los equipos de salud en tiempos de pandemia». [video en Internet]. YouTube. 8 de julio de 2020. Consultado: mayo 2021. Disponible en: www.youtube.com/watch?v=5WeS3tfPnTw.
9. Organización Panamericana de la Salud. Cuidado de los equipos de salud en tiempos de pandemia, fue el tema central del 4to y último Conversatorio de la Comunidad de Práctica en APS durante este 2020. [Internet]. Santiago de Chile:

OPS; 2020. Consultado: junio 2021 Disponible en: www.paho.org/es/noticias/31-12-2020-cuidado-equipos-salud-tiempos-pandemia-fue-tema-central-4to-ultimo

Lecturas complementarias:

Alarcón-Guzmán RD. Perspectivas éticas en el manejo de la pandemia COVID-19 y de su impacto en la salud mental. *Rev Neuropsiquiatr* 2020 [consultado mayo 2021]; 83(2):97-103. doi: 10.20453/rnp.v83i2.3757

Beca JP. Problemas éticos en situaciones de catástrofes. [Internet] [Santiago de Chile]: Universidad del Desarrollo, marzo 2010. [4 p.] Consultado: abril 2020. Disponible en: medicina.udd.cl/centro-bioetica/files/2010/10/parral.pdf

Instituto de Salud Mental y Telepsicología. La pandemia perjudica la salud mental de los sanitarios. [Internet] [Santo Domingo]: ISAMT; 2020, 25 noviembre. Consultado: marzo 2021. Disponible en: institutosaludmental.org/la-pandemia-perjudica-la-salud-mental-de-los-sanitarios/

MinervinoAJ, Barbosa de Oliveira M, Lima da CunhaKA, Almeida Berezayt. Desafios em saúde mental durante a pandemia: relato de experiência. *Rev. Bioét* 2020 [consultado abril 2021]; 28(4): 647-54. doi: 10.1590/1983-80422020284428

Naciones Unidas. Declaración Universal de Derechos Humanos. [Internet] París: ONU; 1948. Consultado: enero 2021. Disponible en: www.un.org/es/about-us/universal-declaration-of-human-rights

Organización de las Naciones Unidas para la Educación, la Ciencia y la Cultura. Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos.

[Internet] París: UNESCO; 2005. Consultado: enero 2021. Disponible en: portal.unesco.org/es/ev.php-URL_ID=31058&URL_DO=DO_TOPIC&URL_SECTION=201.html

Subcomisión de Ética Clínica. Bioética en tiempos de pandemia. *Arch Argent Pediatr* 2020 [consultado abril 2021]; 118(6):S183-S186.

Uruguay. Ley N.º 19.286. Aprobación del Código de Ética Médica, 25 de setiembre de 2014. Consultado: enero 2021. Disponible en: www.impo.com.uy/bases/leyes/19286-2014

**Intimidad, privacidad,
confidencialidad,
protección de datos,
secreto médico,
derecho a la imagen.**

Dr. Guido Berro

Introducción

Comenzamos con nociones de Intimidad, para luego acercarnos a los alcances de la confidencialidad médica en la relación asistencial médica. Se ha dicho con razón, que la violación de la confidencialidad es la más frecuente de las faltas éticas en la práctica médica. Que sea frecuente no quiere decir que deja de ser importante.

Intimidad, Concepto

La intimidad se refiere al ámbito interior de la persona. Donde solo Uno es dueño. Traza una línea fronteriza entre lo más privado y lo público, entre lo oculto y lo externo. Se relaciona con la autonomía, la dignidad y lo propio, lo más privado de lo privado.

Contenido de la intimidad

Asegurando el Derecho a lo íntimo se resguarda ese mundo interior donde tenemos todo aquello que nos hace sentir autónomos, únicos, individuales y diferentes. La intimidad debe permanecer vedado a terceros, salvo que la propia persona quiera revelarla o abrir su intimidad. Esta situación de apertura de la intimidad, en forma al menos relativa, se da en la relación médico-paciente, hace posible la relación clínica y la

conciencia de ello nos obliga al secreto profesional.

El Derecho a la intimidad

El derecho a la intimidad tiene por objeto garantizar al individuo un ámbito reservado de su vida frente al conocimiento y la acción de terceros, sean entes públicos o simples particulares. Es un derecho ligado al respeto a la dignidad de la persona, a su respeto como tal.

Su importancia y consideración actual es creciente.

Toda persona tiene derecho a mantener apartados o separados del conocimiento de los demás determinados hechos o actuaciones que constituyen lo que denominamos la vida íntima, que es privada, y probablemente lo más importante de lo que el mismo considera más privado. Su nombre, dirección, edad, teléfono, etc. son parte de lo privado, pero lo íntimo es más profundo, son sentimientos, pensamientos y concepciones que no quisiera ventilar nunca, o solo en ocasiones especiales y a personas específicas.

Se utiliza también la expresión “derecho a la privacidad”, que parece una traducción literal de la locución inglesa “the right of privacy” por cuyo motivo algunos autores consideran equivalentes intimidad y privacidad. Otros, sin embargo, creen que la privacidad refiere sólo a los datos de una persona, y que

separadamente no tienen mayor trascendencia, pero, reunidos con otros, permiten conocer sus cualidades y otros aspectos de su vida.

En definitiva es la misma persona individual quien determina los datos y los hechos que deben permanecer cerrados al conocimiento de los demás.

Es la Intimidad un Derecho personalísimo, que permite determinar por sí, cuando, como, y con qué extensión puedo comunicar o permito mostrar a terceros datos personales privados e íntimos.

Confidencialidad

Pero la asistencia médica no se puede realizar sin conocer datos, hechos y actuaciones de la persona y sin explorar partes de su cuerpo que no expone a la vista de los demás, por cuyo motivo el paciente debe abrir la puerta de su intimidad, y en ocasiones, hasta el ámbito más reducido de sus secretos, para hacer posible la actuación médica.

Se produce así una situación de confidencialidad necesaria o forzosa sobre datos de la vida íntima de la persona enferma, por lo que debe garantizarse la reserva, el secreto médico. La intimidad, a pesar de la intromisión de médicos y de otros profesionales del equipo asistencial, debe quedar incólume. El derecho a la intimidad personal, en el ámbito de la relación asistencial, debe respetarse en cualquier caso.

De esta forma, la confidencialidad (que

expresa la idea de tener fe o seguridad en otra persona) se configura como una forma de actuar para proteger el derecho a la intimidad del otro.

Por ejemplo, la ley de sanidad española 41/02 le da relieve, rotulando el cap. III “Protección del derecho a la intimidad”, lo que regula en el art.7, estableciendo que “toda persona tiene derecho a que se respete el carácter confidencial de los datos referentes a su salud” y mandando a los centros sanitarios que establezcan las normas y protocolos que sean necesarios para garantizar el respeto de la confidencialidad de los datos sanitarios, y garantizar el acceso de los pacientes a los mismos. (Josep CORBELLA I DUCH).

La aplicación de técnicas informáticas en el tratamiento de los datos sanitarios, por su carácter de datos especialmente sensibles, obliga a establecer una serie de controles y de cautelas a fin de respetar el derecho a la intimidad personal, en la faceta que se denomina intimidad informática.

El deber de guardar la confidencialidad de los datos de los pacientes y usuarios en general obliga a todos los trabajadores de la salud, sin distinción de categorías profesionales, ni de puestos de trabajo, y las empresas están obligadas a establecer los mecanismos y controles para velar por el respeto real y efectivo de la confidencialidad, aplicando todos los recursos que facilita el ordenamiento jurídico desde la implantación de reglamentos y protocolos de actuación, hasta

la aplicación de normas disciplinarias, que pueden llegar hasta la sanción penal por violación de secreto profesional.

Para YZQUIERDO TOLSADA el secreto médico es una obligación accesoria del servicio profesional, impuesto para la protección de los intereses del paciente.

Establecido que el paciente es el titular de la información, y que sólo podrá facilitarse a la persona que él mismo señale, se está protegiendo la intimidad de los datos personales, y se permite que el paciente, como titular de los mismos, pueda disponer lo que estime conveniente sobre su difusión o comunicación.

Los aspectos relacionados con la regulación de la historia clínica, desde la determinación de su contenido, conservación, propiedad, uso y acceso, inciden directamente en la protección del derecho a la intimidad del paciente. Todo lo relacionado con la historia clínica debe inscribirse dentro del derecho fundamental a la intimidad, la comunicación de los datos en ella contenidos y las peticiones de acceso a la misma deberán tener siempre autorización expresa del titular de los datos y propietario de la historia, el paciente.

La utilización de historias clínicas con finalidades epidemiológicas, de investigación o de organización de los servicios de salud debe realizarse, disociando los datos, de tal manera que no sea posible identificar la identidad del paciente. Con tal disposición se contribuye efi-

cazmente al estudio y al progreso, sin merma de la intimidad personal.

Evolución

Se evolucionó desde un sentido garantista, de negación a terceros o barreras de acceso a lo íntimo, a la privacidad, basado en la tutela de la propiedad, con herramientas jurídicas de la tutela del dominio, hacia un sentido positivo; la privacidad como un derecho individual, presupuesto y fuente de otros derechos. Y la confidencialidad como una regla de Bioética. Actualmente se supera ese enfoque y se pone énfasis en la dignidad humana y en la protección de sus derechos fundamentales.

No olvidemos que los derechos individuales impiden se prive a las personas de ciertos bienes o derechos básicos. Que se respete su intrínseca dignidad.

Intimidad y derechos humanos

La Intimidad está presente en la Declaración Universal de Derechos Humanos, de ONU de 1948, cuando establece: “Nadie será objeto de injerencias arbitrarias en su vida privada...” “Toda persona tiene derecho a la protección de la ley contra tales injerencias o ataques”.

Pero no hay duda que el Derecho a la Intimidad está actualmente en riesgo,

como se ha dicho, por la: “La irrupción de la informática en la sociedad que ha replanteado la cuestión del derecho a la intimidad en atención al riesgo que para la persona implica la estructuración de grandes bancos de datos de carácter personal, y particularmente la potencialidad del entrecruzamiento de información contenida en ellos.”(Daniel Ricardo ALTMARK y Eduardo MOLINA QUIROGA).

A partir de la realidad actual aparece un nuevo derecho, a “la libertad informática”, una “nueva fisonomía del derecho a la intimidad”. (Carlos DELPIAZZO). “La libertad informática aparece como un nuevo derecho de autotutela de la propia identidad informática, o sea, el derecho de controlar (conocer, corregir, quitar o agregar) los datos personales inscriptos en un programa electrónico”. (PÉREZ LUÑO). En ese sentido en nuestro ordenamiento jurídico se destaca la ley 18331 de Protección de Datos Personales y Habeas Data. También la antigua ley 9.739 de 1937 que en sus artículos 20 y 21 protege el Derecho a la Imagen.

Hábeas data

Es el derecho, en ejercicio de una acción constitucional o legal, que tiene cualquier persona que figura en un registro o banco de datos, de acceder a tal registro para conocer qué información existe sobre su persona, y de solicitar la corrección de esa información si le cau-

sara algún perjuicio. Derecho, como venimos de decir, reconocido legalmente por la ley N° 18.331, con especial referencia a los datos personales de los pacientes o datos de la Salud. Estos datos, de la Salud, los considera la ley 18331 como especialmente sensibles.

Vulneración del Derecho a la intimidad

Se ha referido como posibilidad de vulneración del derecho a la intimidad, facilitada por los recursos informáticos, lo que se denominó como “ciudadano de cristal o transparente”, en alusión a poder conocer y alimentar un banco de datos y una red informática sobre su filiación política, pertenencia sindical, confesión religiosa, grupo de pertenencia, costumbres sexuales, apetencias personales y sociales, historia clínica, historial penal, cuentas bancarias, situación económica, viajes, etc. Podrá agregarse información genética, permitiendo el cuadro completo de los aspectos más íntimos físicos, hereditarios y hasta psicológicos (paciente transparente). Además su personalidad transparente a fines de mercado (pautas de consumo, etc.) u otras, incluso su ADN, pudiendo llegar a la “estigmatización electrónica” (Winfried HASSEMER, Alfredo CHIRINO SÁNCHEZ).

Hábeas data referida a los pacientes

Los pacientes, como toda persona tienen derecho a disponer de su información.

A preservar la propia identidad informática. A consentir, controlar y rectificar los datos concernientes a la propia personalidad. Derecho a ser informado y a ser protegido en la libertad de información. Derecho a la protección de datos de carácter personal. Derecho a la “autodeterminación informativa” y hábeas data.

Protección de datos personales en Medicina, secreto médico

Su protección tiene base: Deontológica, Legal y Bioética:

- Deontológica: podemos citar el Código de Ética Médica del Colegio Médico del Uruguay, que al mismo tiempo es también la ley 19.286. Se establecen disposiciones éticas sobre el Secreto médico y la Confidencialidad en la relación asistencial.
- Legal: delito de revelación de secreto profesional en lo penal, leyes y decretos más recientes que protegen legalmente la confidencialidad y secreto médicos (Código Penal arts.302 y 103, Ley 18.331, Ley 18,335. Decretos: 274/10 (reglamentario de ley 18.335), 258/92 (reglas de conducta médica), 455/01(Marco regulatorio de la actividad médica) art. 225, y 396/03 (de la historia clínica electrónica) arts. 11 a 15.
- Bioética: las reglas de Confidencialidad, Lealtad y Consentimiento que asi-

mismo tutelan el secreto profesional y la historia clínica.

Ley 18.331 de Protección de datos personales y hábeas data: estableció que el derecho a la protección de los datos personales es inherente a la persona humana (Derecho Humano) (artículo 1º) y esta protección se aplica sin considerar el soporte en que se encuentren registrados los datos (artículo 3º). (Papel, dispositivos ópticos, dispositivos electrónicos, etc.).

En el Art. 11, luce específica referencia al Secreto profesional. Constante referencia al Consentimiento informado. Datos “especialmente protegidos” cap. IV:-“sensibles”. Art. 18: Consentimiento expreso. Art. 19: Datos “relativos a la Salud”, Secreto profesional.

Importancia de la Confidencialidad en la relación asistencial

Acertadamente señaló Louis PORTES: “Es el encuentro entre una confianza y una conciencia” (PORTES, Louis: A la recherche d’une éthique médicale)..., y ... “no hay medicina sin confianza, confidencias sin confianza y confidencias sin secreto” (Patrick LOIRET: La théorie du Secret Médicale).

La Confidencialidad, como ya expresamos, es una de las reglas de la bioética. Toda vez que se establece una relación clínica, el deber de confidencialidad por parte del médico o equipo tratante, opera previamente en la medida en que se

entiende como un deber nacido con anterioridad al vínculo, de manera que no es necesario agregarlo como una condición más en la relación. La relación asistencial es médica, ética y jurídica.

Secreto Médico

“La obligación moral del secreto está fundada en su interés general, y su destrucción afecta a la sociedad entera porque despoja a los profesionales de la confianza que los rodea” (RIQUELME, 1876).

Definición

Situación que involucra una manifestación de intimidad confiada, o la aprehensión de un estado íntimo, brindados o tolerados por el paciente a un médico o equipo de salud, en virtud de la relación generada. El conocimiento de cuyos extremos debe permanecer limitado a quien o quienes lo adquirieron. (Fernando BAYARDO BENGOA, modificada).

¿Cuál es la fuente de la obligación del silencio?

Algunos han sostenido la fuente en un vínculo contractual, en un depósito inviolable, necesario y sagrado. Nos sumamos a los que entienden que implica además “prevalencia del fundamento ético”. Prevalencia del fundamento ético: Confianza, Lealtad, Fidelidad, Confidencialidad.

Secreto, según el Profesor Brouardel

Expresó enfáticamente: “Es un deber imperioso. Si un médico se encuentra ante un criminal que viene a pedirle sus cuidados, cualquiera que sea su emoción, su indignación, debe recordar que la legislación ha querido que el hombre por indigno que sea, pueda recibir cuidados con toda seguridad, aún si el silencio deba comprometer los intereses de la justicia. El médico no debe ver en éste hombre sino un enfermo.

El no puede convertirse en su denunciante. La observación del secreto médico no es facultativa, sino obligatoria (Prof. Dr. Paul Camille Hippolyte BROUARDEL, 13 de febrero, 1837-23 de julio de 1906, Profesor de Medicina Legal y Decano la Facultad de Medicina de la Universidad de París).

Priorizando la asistencia

Es célebre el ejemplo de DUPUYTREN: “No he visto “insurgentes”, no he visto más que heridos”. (Respondiendo a la orden oficial de denunciar “insurgentes” internados en su servicio hospitalario, 1830) (Guillaume DUPUYTREN, 1777-1835). Podríamos citar ejemplos nacionales donde se asiste a la persona sin miramientos de otra índole, alcanza la condición de vida para poseer dignidad intrínseca, por ser persona.

Denuncia de hechos delictivos conocidos profesionalmente

En lo legal se entiende que la obligación a denunciar delitos es relativa y a la sola conciencia del profesional cuando no estuviere obligado por su carácter funcional, por ejemplo un delito cometido en perjuicio de la administración siendo el médico funcionario público. En restantes situaciones el profesional puede ampararse en el secreto profesional. El propio Código Penal prioriza y reconoce el valor del secreto profesional.

¿A quienes abarca la obligación del secreto profesional?

Guardar secreto profesional no solo le incumbe al médico tratante, sino que a todo el personal médico y no médico de la institución (incluso personal administrativo, de servicio y auxiliares).

La circunstancia de que no se tenga título profesional no impide que el personal que conozca información confidencial de pacientes sea portador del deber de guardar secreto profesional.

Por ello se considera al secreto médico como un “secreto compartido”. Y es más, podría considerárselo como un secreto “institucional”, en el sentido de que la institución médica, desde sus más altas jerarquías tiene el deber ético y legal de velar por la preservación de la intimidad del paciente (Gabriel ADRIASOLA).

“Secreto compartido institucional”

En este contexto de “secreto compartido e institucional”, las autoridades de una institución médica resultan ser los principales portadores del deber de que sus subordinados médicos y no médicos observen estrictamente las reglas éticas y legales relacionadas con el deber de confidencialidad. (Gabriel ADRIASOLA).

¿De dónde parte el uso y costumbre equivocado de denunciar todo?

Tal como lo ha hecho notar el Dr. Antonio TURNES, el equívoco seguramente se originó en el: “Reglamento de Médicos de Guardia del Hospital Maciel de 1917:

Art.19: Siempre que concurra al Servicio de Entrada un herido, intoxicado, suicida u otro enfermo que puede hacer sospechar un acto delictuoso, el Médico de Guardia deberá comunicar de inmediato el hecho a la Policía, excepción hecha de los casos en que esos enfermos o sus acompañantes vengan muñidos de un pase policial o vengan en calidad de presos”.

Estructura del vínculo

Desde el profesional: vínculo deontológico, legal y bioético; deber de secreto de lo que se le confió o conoció “en virtud de su profesión, empleo o comisión”. Desde el paciente: la necesidad absoluta o relativa de confiar a un profesional da-

tos de su intimidad.

Secreto, tutela ética

Se basa en el deber de respetar parte de la intimidad confiada o conocida. Derechos del paciente: incluso al secreto de su consulta. A no revelar en determinadas circunstancias datos íntimos. A la confidencialidad sobre datos revelados, salvo autorización expresa. A la intimidad de su cuerpo y sus emociones.

Secreto relativo

El deber de secreto que debe tener el médico puede volverse relativo si el paciente lo autoriza a revelar, parte o todo. La ley o el cargo lo obligan a revelar. Existe peligro inminente de suicidio. Amenaza a la vida de terceros. Necesidad de defensa legal contra acusaciones de su propio paciente o familiares. Estas situaciones se engloban como “justas causas de revelación”.

De acuerdo a nuestra Ley Penal, el médico podrá revelar información por él conocida en el ejercicio de su profesión (secreto relativo, en contraposición al absoluto, de confesión por ejemplo) siempre que exista una justa causa para ello. Esta justa causa –según alguna doctrina jurídica nacional– consiste en un verdadero estado de necesidad que legitima la revelación para evitar un mal mayor, es decir que la revelación de la información clínica solo puede ser hecha cuando el mal que se pretende prevenir resulte ser de mayor importancia

que la obligación del secreto (intrínseca a la relación clínica). Podríamos ejemplificarlo siguiendo lo establecido en el Código de Ética, que refieren a situaciones de amenaza de vida a terceros o a otros bienes fundamentales de la sociedad.

En muchas oportunidades la familia participa de la relación clínica con la anuencia del paciente, lo que significará para el médico y equipo un secreto compartido con quienes el paciente autorice expresa o tácitamente.

También el pudor se ha relacionado con la intimidad, por lo que todo examen físico que se realice deberá hacerse con el mayor respeto a aquél.

Desde nuestro punto de vista, de no mediar una justa causa indudable, lo ajustado a derecho y a la ética es preservar el secreto siempre. La obligación de secreto, solo se podrá quebrantar por la autorización del paciente, pero incluso su autorización no nos obliga a hablar, tal como lo enfatizaba el Prof. Dr. Nerio ROJAS.

Para el caso de los pacientes portadores de HIV-S.I.D.A. parece lógico pensar que los contactos deben conocer la situación a través de nuestro paciente, no obstante es deber nuestro solicitarle información al paciente sobre el punto. Si no conocieran la situación, debíamos asegurarnos de que será el propio paciente quien lo revele a esos contactos, y en caso de su negativa, previa información a él, creemos que opera la justa cau-

sa frente a la conciencia del médico tal como se desprende también del propio Código de Ética Médica en su artículo 22 literal B.

Liberación de la obligación

Solo el paciente puede liberar al médico o el equipo asistencial del deber de guardar secreto y “El médico que habla no comete revelación del secreto, pero ello no significa la obligación imperativa de revelar”. (Nerio ROJAS).

Secreto, nuevos planteos

Todos los códigos de ética, desde la antigüedad, recogen el secreto y su revelación, al menos sin justa causa, como contraria a la ética y deontología. Los cambios actuales, el sistema de atención, los avances científicos y tecnológicos, han generado nuevos planteos, reactivando su importancia. (Bancos de semen, trasplantes, ADN, informatización) que paulatinamente van recogiendo los nuevos códigos deontológicos de los colegios médicos.

Secreto en las peritaciones

Los peritos solo se deben revelar los elementos que pueden proporcionar respuestas a las preguntas planteadas por sus mandantes, con respeto a las normas del secreto profesional.

Secreto, su tutela legal, delito

Como ya anticipamos, constituye delito revelar sin justa causa, secretos que

hubieran llegado a conocimiento del profesional en virtud del ejercicio de su profesión, empleo o comisión si dicha revelación ocasionare daño. (C.P. art. 302, pena actual 100 a 600 U.R. y art.103 para funcionarios públicos, 6 meses a 2 años de inhabilitación). Con fórmulas similares es también figura delictiva en la mayoría de los códigos penales extranjeros.

Secreto, su tutela legal, denuncia sin revelar nombres

Incluso cuando existe obligación de denunciar determinadas enfermedades, la normativa exige hacerlo sin revelar nombres (enfermedades de denuncia obligatoria), salvo en el caso del enfermo mental “peligroso” (ley 9581 o “infectocontagioso” con riesgo a terceros y siempre que se niegue tratar). En nuestro derecho positivo, la regla del secreto ni siquiera es derogada por la obligación de denunciar ilícitos conocidos profesionalmente, porque expresamente se establece, como ya expresamos: “...salvo que la reserva se hallare amparada por el secreto profesional.”(art.360 inc.10 CP).

Privacidad en el Código de la Niñez y Adolescencia, Ley 17823

Art. 11º: “todo niño y adolescente tiene derecho a que se respete la privacidad de su vida. Tiene derecho a que no se utilice su imagen en forma lesiva, ni se publique ninguna información que lo perjudique y pueda dar lugar a individualización de su persona”

Intimidad en los Jóvenes: Convención Iberoamericana de los Derechos de los Jóvenes Badajoz 2005. En Uruguay, ley N°18.270 desde abril 2008

Art.15.1 “los jóvenes tienen derecho al honor, a la intimidad personal y familiar y a la propia imagen”

Art. 25.3 Derecho a la salud. “Derecho a la confidencialidad y al respeto del personal de los servicios de salud, en particular,... su salud sexual y reproductiva”.

El secreto luego del fallecimiento

La obligación deontológica y legal de guardar secreto no se extingue con la muerte del paciente. (Decreto PE-MSP 258/92 y Ley N° 18.335)

El secreto y la historia clínica

La historia clínica siempre, salvo para fines concretos consentidos por el paciente, debe ser secreta a terceras personas. (Decreto PE-MSP 258/92 y Ley N° 18.335, así como los arts. 30 y 31 de su Decreto reglamentario N°274/2010 PE-MSP). “...La historia clínica es de propiedad del paciente, será reservada y sólo podrán acceder a la misma los responsables de la atención médica y el personal administrativo vinculado con éstos, el paciente o en su caso la familia y el Ministerio de Salud Pública cuando lo considere pertinente. El revelar su contenido, sin que fuere necesario para el tratamiento o mediante orden judicial

o conforme con lo dispuesto por el artículo 19 de la presente ley, hará pasible del delito previsto en el artículo 302 del Código Penal” (Art. 18 de la ley N° 18.335, y Dto. PE-MSP N° 274/2010)

Domicilio especial

A los despachos jurídicos y clínicas médicas no se puede ingresar a obtener datos, Sitio peculiar, vincula lugar físico con secreto profesional. Su violación lesiona vida privada y familiar y vulnera secreto profesional. Complementario del domicilio común, con tutela constitucional, pero más amplia. (María José CABEZUDO BAJO, y sentencia Tribunal Constitucional Español 37/1989 15 de febrero).

¿Y a los pedidos de historia clínica por juez?

Advertimos: “Poseer poderes y permisos especiales significa que los profesionales están sujetos a tentaciones inusuales contra las cuales deben ser advertidos.” (Jenny TEICHMAN, Ética social). Y alguna vez hemos contestado: “Sr. Juez, sin perjuicio de nuestra disposición y deber moral de colaboración con la tarea jurisdiccional, y al solo fin de evitar posibles inconvenientes por una eventual violación de la confidencialidad y de la propiedad de la Historia Clínica del paciente, que las disposiciones legales actuales protegen, solicitamos a usted se nos comunique, para dar cumplimiento a su pedido, que existe consentimiento del paciente para hacer

entrega de su Historia Clínica”.

¿Y después de muerto, pueden acceder los familiares a la historia clínica?

Si bien no hay una referencia específica en la normativa, se entiende que acceden a la historia clínica los familiares de acuerdo a los derechos sucesorios. Podría caber la excepción, de un acceso vedado a la historia clínica, si el paciente solicitó el amparo en el secreto médico para después de la muerte. Ya que el secreto, como referimos, no se extingue con ella.

Finalmente advertimos

Que incluso cuando sea una práctica habitual la no protección de la confidencialidad y la violación del derecho a la intimidad de los pacientes, será igualmente ilegal y éticamente incorrecto.

El dueño de la historia clínica y de la información que se confía al personal de salud es exclusivamente el paciente o usuario.

Es un deber pro-activo de todos los trabajadores de la salud, el deber de custodia, de protección de lo confiado, que les es conferido por ser portadores del secreto profesional.

El rol de la Institución y Dirección Técnica no puede ser otro que apoyar esa posición ética y legal. No se deben revelar diagnósticos, ni entregar certifica-

dos ni historias clínicas a menos que se cuente con el consentimiento expreso del paciente.

También se debe tener claro que no somos auxiliares de organismos diversos, ni de la Justicia, ni de la Policía. Las direcciones de servicios e institucionales deberían velar por el cumplimiento de las normas éticas y legales de protección de la confidencialidad y resguardo de los datos personales conocidos profesionalmente. Se trata de derecho a la intimidad, derecho humano.

El derecho a la imagen

El tratamiento del derecho a la imagen es una cuestión de gran actualidad que puede ser abordada desde diferentes ángulos, especialmente lo enfocaremos desde lo legal y lo ético.

Marco Legal

El derecho a la imagen se ha definido como “aquel que faculta a las personas a reproducir la propia imagen, con carácter comercial o no; visto desde la vertiente contraria, es el derecho que tiene la persona a impedir que un tercero pueda captar, reproducir o publicar su imagen sin autorización”.

Se encuentra contemplado en los Arts. 20 y 21 de la Ley N° 9.739 de 1937; una ley antigua sobre el derecho de autor pero que mantiene vigencia hasta el día de hoy.

El Art. 20 establece que “las fotografías, estatuas, cuadros y demás formas artísticas que representen a una persona, se considerarán de propiedad de ésta (...)”.

Siguiendo en la misma línea, el Art. 21 prevé la posibilidad de comercialización de la imagen, propiedad de la persona, siempre y cuando, exista consentimiento expreso de esta última.

El último inciso del Art.21 prevé la libre publicación de las imágenes de personas cuando sean con fines científicos, didácticos y, en general, culturales o relacionadas con hechos o acontecimientos de interés público o que se hubieren realizado en público.

Este artículo 21 de la Ley N° 9.739 de 1937, concretamente su último inciso, es hoy en día objeto de discusión tanto legal como ética.

Así por ejemplo: “el artículo 21 de nuestra ley 9739 establece como principio general que se requiere recabar el consentimiento expreso de la persona para la puesta en el comercio de su propia imagen. Como excepción a dicha exigencia establece casos de publicaciones del retrato que registren hechos o acontecimientos desarrollados en público y/o de interés público” (María BALSÀ). Por otra parte, el art. 11 del Código de la Niñez y Adolescencia prevé una custodia del derecho a la imagen del niño. Recordemos que la imagen no es solamente el rostro.

La ley N°18331 de Protección de Datos Personales, en su art. 9, prevé el consentimiento informado para revelar datos, imágenes y cualquier otra información individualizante, independientemente del soporte donde se encuentre. El art. 11 insiste en la reserva y el art 12 nos trasmite las eventualidades responsabilidades que nos podrían caer si violásemos la norma. Por otra parte, como ya expresamos, considera esta ley como Datos Sensibles los concernientes a la Salud de las personas, destacando su especial resguardo.

La ley N° 19286 del Código de Ética Médica del Colegio Médico del Uruguay es clara en destacar la obligación de preservar la Confidencialidad salvo justa causa, nos remitimos por lo pronto a su importante artículo 20 sobre el Secreto Médico, y a los concordantes art. 21, 22 hasta el 25.

En suma el CEM, que es ley y nos abarca, nos obliga a contar siempre con el consentimiento del paciente para revelar datos comprendidos en la relación profesional. Lo mismo establece la ley de Derechos y obligaciones de los usuarios y pacientes en los servicios de salud N°18335 y su Decreto 274/010, si bien es cierto que se refieren estas disposiciones legales al necesario consentimiento para diagnósticos y tratamientos y nada expresan sobre lo didáctico o la docencia. Pero al menos éticamente no asisten diferencias tales como para encontrar base a una publicación de los datos para la docencia sin consentimiento.

Todo lo contrario.

Consentimiento expreso

Ya hemos hecho mención a lo que establecen las leyes en cuanto al consentimiento. En síntesis, es necesario que el cedente autorice de forma expresa la utilización de su imagen, en lo posible, estableciendo su alcance y fines.

Desde lo ético entiendo que el Consentimiento un valor insoslayable.

Violación del derecho a la imagen: Consecuencias

En primer lugar, la comercialización, difusión o cualquier otra acción análoga de una imagen, sin autorización o abusando del consentimiento otorgado entendemos es una acción contraria a la ética e ilícita. Como tal, pasible de acción reparatoria. Siguiendo lo previsto por el art. 12 de la Ley N° 18331.

El derecho a la imagen no escapa a la tendencia actual de expansión de la protección de los Derechos Humanos: el derecho a la intimidad, y ya no tutelado por la noción de lo privado y de la propiedad sino como verdadero derecho humano.

El desarrollo de internet y más concretamente, el surgimiento masivo de las redes sociales pueden llevar a una nueva fuente de reclamaciones con base en el derecho a la imagen. Lo cual, en última

instancia, es consecuencia de la falta de intimidad, y de la dudosa eficacia de los mecanismos de protección de ciertos derechos fundamentales en estos sitios.

Creemos que desde la ética es necesario tener siempre el consentimiento previo de los pacientes o voluntarios de investigaciones, y que por otra parte podríamos incluso quedar expuestos a acciones o reclamos sobre presuntas violaciones de la intimidad y/o derecho a la imagen. En suma no publicar, por cualquier medio, datos o imágenes de pacientes, imágenes totales o parciales, aun de regiones corporales que no muestren la cara o rostro, sin el consentimiento expreso de los pacientes involucrados.

BIBLIOGRAFÍA

- ADRIASOLA, G.: Secreto médico, encubrimiento y omisión de denuncia. 2ª edición, ampliada y actualizada. Carlos Álvarez Editor. Montevideo, 2011.
- ALTMARK, D. R.; MOLINA QUIROGA, E.: "Régimen Jurídicos de los Bancos de Datos". Vol. 6 Informática y Derecho. Ed. Depalma.
- ÁLVAREZ-CIENFUEGOS SUAREZ J M: "La defensa de la intimidad de los ciudadanos y la tecnología informática". Ed. Aranzadi, Pamplona, 1996.
- BALSA, Ma. : "Derechos Sobre la Filmación de Espectáculo Deportivo". Fundación de Cultura Universitaria (FCU). Anuario de Derecho Comercial. TOMO X. Año 2004.
- BASELGA, P: "El Derecho a la Intimidad", Ed. Cívitas, Madrid, 1995.

- BAYARDO BENGEOA, F.: La Tutela Penal del Secreto. Facultad de Derecho, Montevideo 1961.
- BERRO, G.: Protección de los datos personales en medicina. En: Boletín de la Academia Nacional de Medicina del Uruguay. MEC. Vol. XXIII: 85-90. Uruguay 2006.
- BERRO, G y ADRIASOLA, G.: Confidencialidad En: Medicina Legal, Derecho Médico y Aspectos Bioéticos de Guido Berro Rovira y cols. FCU Cap.22, págs. 392-404. Montevideo, 2013.
- BROUARDEL, P.: Le Secret Médical. Baillièere et Fils. 2ªed. Paris -Francia. 1891.
- BROUARDEL, P.: La responsabilité medicale. Baillièere et Fils. Paris – Francia .1898.
- CABEZUDO BAJO, M. J.: “La inviolabilidad del domicilio y el proceso penal”. Iustel, Madrid 2004,115
- CORBELLA I DUCH, J.: “Reflexiones en torno a los derechos de los enfermos, con referencias a la ley española 41/02” En: Medicina Legal Derecho Médico y Aspectos Bioéticos. Guido Berro Rovira y cols. FCU . Cap. 25. Págs. 423-438. Montevideo 2013.
- DE CARRERAS SERRA, L.: “Régimen jurídico de la información. Periodistas y medios de comunicación”, Ariel, Barcelona, 1996, página 83 citado por LAMAS, Daniel Mario. “Derechos de la personalidad y explotación de la apariencia humana. Estudio sobre el nombre, la imagen, la intimidad, la identidad, el honor y la reputación como derechos personales y como derechos patrimoniales”. Editado por Ciato Abogados. Montevideo 2004.Pág 198.
- DELPIAZZO, C.: Dignidad humana y Derecho. Universidad de Montevideo. Facultad de Derecho: 175-196 .Montevideo 2001.
- DUPUYTREN, G. citado por: EMILE SARGENT en: La conscience du médecin. Rev. des Deux Mondes. CIX année, Mai-Jun 1939, ps. 194-207.
- HASSEMER, W. y CHIRINO SÁNCHEZ, A.: El derecho a la autodeterminación informativa y los retos del procesamiento electrónico de datos. Bs As, Editores del Puerto. 1997.
- LAMAS, D. M.: “Derechos de la personalidad y explotación de la apariencia humana. Estudio sobre el nombre, la imagen, la intimidad, la identidad, el honor y la reputación como derechos personales y como derechos patrimoniales”. Editado por Cikato Abogados. Montevideo 2004.
- LLUCH, X. A.: El Derecho de Información Sanitaria, publicado en la revista “La Ley” de 26/01/03.
- MARITAIN, J.: Los derechos del hombre y la ley natural, Ed. Fondo de Cultura Económica, México, 1947.
- MORALES PRATS, F.: Derecho a la intimidad versus tratamiento de datos sanitarios, publicado en la revista “Derecho y Salud”, vol. 9, núm. 2, de julio-diciembre de 2001.
- PÉREZ LUÑO, A. E.: Los derechos fundamentales, Ed. Tecnos, Madrid, 1991.
- RIQUELME, citado por SIMONIN, C.: en su: Medicina legal Judicial, Ed. Jims. Barcelona 1980.
- ROJAS, N.: Medicina Legal. Novena Edición. Edit. El Ateneo. Buenos Aires. 1966
- YZQUIERDO TOLSADA, M.: “La responsabilidad civil del profesional liberal”, Ed. Hammurabi, Buenos Aires, 1998.

La responsabilidad bioética del médico pediátrico en relación al sobrepeso y obesidad infantil.

Dr. Omar França Tarragó

En las declaraciones hechas por el Ministerio de Salud Pública se pone en evidencia que: “Nuestro país presenta las cifras más altas del continente en sobrepeso infantil. Tres de cada diez adolescentes de entre 13 y 15 años presentan sobrepeso y obesidad”¹.

Investigaciones empíricas recientes² muestran que en las últimas dos décadas el incremento de la prevalencia de sobrepeso y obesidad en niños y adolescentes es preocupante desde el punto de vista de la salud pública. El informe de Delfino, Rauhut y Machado muestra que al comparar los períodos 2000-2009 y 2010-2018 se comprueban incrementos muy contundentes. En el primer período, es decir, de 2000 a 2009, la prevalencia de sobrepeso/obesidad en menores de 5 años tenía una media ponderada de 7,7%; y los niños mayores de 5 años mostraban un 15,0% de sobrepeso y un 8,3% de obesidad.

Comparativamente, en el período 2010 a 2018, para la edad de niños menores de 5 años la prevalencia de sobrepeso/obesidad subió de 7,7 a 11,5% (media ponderada). En el caso de los mayores de 5 años, la prevalencia media de so-

brepeso pasó de 15% a 25,2%; mientras que el porcentaje de obesidad se incrementó de 8,3 a 9,7%.

No hay ninguna razón para pensar que este aumento de sobrepeso y obesidad –dejada a su inercia propia- se detenga en las próximas décadas. No necesitamos insistir en que estamos ante un problema grave de salud pública que es compartido por todos los países desarrollados del mundo y que se hace aún más grave en los países en desarrollo.

Solo con una intervención social sistemática que apunte a los cambios de hábitos alimenticios y de actividad física en niños y adolescentes, podremos detener ese aumento sostenido del sobrepeso y obesidad.

En este contexto queremos reflexionar sobre la responsabilidad ética de médico pediátrico, en referencia a este tema.

Hace unos años atrás el Grupo de Trabajo de la Academia Nacional de Medicina del Uruguay³ dedicado a reflexionar sobre Aspectos Bioéticos del sobrepeso y la obesidad, hizo un extenso trabajo enfocado al tema del sobrepeso y obesidad en la niñez y adolescencia, en perspectiva bioética.

1 - <https://www.gub.uy/ministerio-salud-publica/comunicacion/noticias/sobrepeso-y-obesidad> consultado 22 junio.

2 - Marcos Delfino, Brigitte Rauhut; Karina Machado. Prevalencia de sobrepeso y obesidad en niños uruguayos en los últimos 20 años: revisión de la bibliografía nacional. Arch. Pediatr. Urug. vol.91 no.3 Montevideo 2020 Epub 01-Jun-2020.

3 - Omar França Tarragó, Francisco Crestanello, Augusto Müller, José Enrique Pons y Asdrúbal Silveri†. El problema del sobrepeso y la obesidad en la niñez y adolescencia. Una mirada desde la Bioética. Anales de la Facultad de Medicina Vol. 4, Núm. 1 (2017) 55-95.

Mucho de lo que expondremos en este capítulo estará inspirado o se basará en los aportes hechos en 2017 por el equipo de Académicos del que formé parte.

Referenciales Bioéticos para sopesar la responsabilidad del médico pediatra

No podríamos adentrarnos en la reflexión de cuál debe ser la responsabilidad del pediatra, si no aludimos –previamente- a cuáles son los referenciales éticos que tendremos en cuenta para hacer nuestras valoraciones.

En primer lugar hemos de postular que la preservación de la dignidad de la persona del niño y de su familia es la piedra angular y el requisito bioético medular en toda práctica profesional. Tomar a cada menor y a su familia, como un fin en sí mismo –en tanto personas- implica respetar esa dignidad sin menoscabo alguno y sin excepciones.

De ese imperativo esencial se derivan otros deberes éticos de los profesionales: el de beneficiar el pleno desarrollo físico y emocional del menor; el de proporcionarle el ámbito de expansión de su yo para que pueda hacerse cargo cada vez más, de sus decisiones libres y autónomas; el de asegurar que sea informado de manera progresiva según su capacidad de entendimiento, hasta

llegar a la plena lucidez que le permita tomar decisiones bien informadas.

Además, detrás del problema del sobrepeso y obesidad hay problemas éticos relativos al grave perjuicio que sufren los menores en su salud física y emocional a causa de una alimentación malsana y una actividad física insuficiente, (Principio Bioético de Beneficencia) así como a la falta de libertad que experimentan los niños y adolescentes a causa de los condicionantes obesogénicos que hay en nuestro contexto social (Principio Bioético de Autonomía).

También está en juego el denominado Principio de Justicia o Equidad, en la medida que son los menores de clase socioeconómica baja los que menos pueden acceder a los alimentos saludables y a la adecuada actividad física propia para cada edad; a diferencia de los niños y adolescentes de clases sociales medias y altas.

En consecuencia, lo que en Bioética fundamental se expone como Principio de Beneficencia, Principio de Autonomía y de Equidad, en coordinación con las normas éticas subordinadas de Veracidad, Fidelidad a los acuerdos y de Secreto o respeto por la intimidad del menor, serán los referenciales que utilizaremos, -de una u otra manera- para juzgar la responsabilidad médica ante el sobrepeso y obesidad infantil.

¿A quien le corresponde la responsabilidad de contrarrestar el sobrepeso-obesidad?

En el citado artículo nosotros decíamos que algunos autores enfatizan la responsabilidad de los individuos a la hora de afrontar este problema. Por el contrario, otros, le dan una mayor relevancia al contexto obesogénico de la sociedad y los condicionamientos que éste ejerce sobre el menor y su familia.

Enfatizar en la responsabilidad individual del menor y su familia significa que son las decisiones tomadas por el niño-adolescente (y sus padres o tutores) las causantes de los hábitos malsanos o “tóxicos” en lo que se refiere a la alimentación y a la mala actividad física.

En otras palabras, sería el contexto familiar y sus hábitos comportamentales los principales responsables de inducir en los niños y adolescentes, hábitos malsanos de alimentación junto a un sedentarismo desproporcionado.

En contraste, otros autores, enfatizan la responsabilidad social estructural, es decir la que concierne al “ambiente social obesógeno”. Esto significa que la sociedad de consumo, a través de la publicidad y otros estímulos ambientales estaría condicionando la libertad de elección de los menores a favor del consumo de alimentos ultraprocesados,

que tienen exceso de carbohidratos, lípidos o sodio y a favor de comportamientos ultrasedentarios.

El ambiente obesogénico alimenticio junto con las dificultades ambientales que experimentan los menores para realizar la actividad física adecuada a la edad, serían los dos ingredientes decisivos a la hora de causar sobrepeso y obesidad.

Sin duda, los dos factores en juego: lo individual y lo ambiental, son inseparables; y no es posible asegurar con certeza que uno sea más importante que el otro en nuestra actual sociedad de consumo.

Cierto es decir, que muchas familias son irresponsables frente al exceso de consumo de alimentos hipercalóricos y al déficit de actividad física que toleran en sus hijos.

Pero no menos cierto es que muchas familias ignoran el riesgo que corren al poner en práctica hábitos alimenticios malsanos o por llevar a cabo una insuficiente actividad física.

En el artículo antes citado, sus autores diferenciaban cinco grandes grupos como los protagonistas para afrontar el sobrepeso-obesidad en la infancia y adolescencia:

1. Padres y familia.
2. Educadores e instituciones de enseñanza.
3. Médicos pediatras y profesionales afi-

nes de la salud.

4. Productores y comercializadores de alimentos (incluyendo publicidad)
5. Estado.

En este artículo quisiéramos centrarnos en reflexionar sobre la responsabilidad de los médicos pediatras.

No obstante, dado que la responsabilidad del Estado tiene una consecuencia directa sobre el ejercicio de la práctica pediátrica, es insoslayable que debemos decir algo sobre la responsabilidad del Estado en este asunto y lo que sus políticas y legislaciones afectan a la práctica del médico pediátrico.

La responsabilidad del Estado y su repercusión en la práctica del médico pediatra

Es en su función de “padre” protector de los sectores vulnerables de la sociedad que el Estado debe velar para que los ciudadanos sean plenamente conscientes y libres para gestionar su propio estilo de consumo alimenticio y de actividad física.

De ahí que entre las políticas éticamente imperativas para un Estado que se haga cargo del problema del sobrepeso-obesidad se encuentran las siguientes:

- a. Controlar el tipo de alimentos que dispongan los niños en sus contextos

educativos. Esto incluye restringir o prohibir la venta de ciertos alimentos considerados “obesogénicos” (AP-CELP⁴) en los centros educativos, especialmente aquellos que puedan contener grasas trans.

- b. Subsidiar los alimentos sanos de aquellas familias con hijos menores de 18 años. Por el contrario, el Estado puede recurrir a imponer impuestos especiales a las bebidas edulcoradas y alimentos con exceso de grasas, azúcares o sodio⁵ con el fin de financiar el subsidio de alimentos sanos.

- c. Brindar suficiente información en cantidad y adecuada información en calidad como para que, no solo los padres sino los mismos menores, puedan evaluar la compra de ciertos alimentos con exceso de carbohidratos, lípidos o sodio.

- d. Subsidiar y fomentar la actividad física de los menores, no solo en sus centros educativos sino en sus ámbitos familiares. Entre estos mecanismos merece mencionarse la posibilidad de generar “vouchers” que permitan a los menores

4 - AP CCELP significa Alimentos Perjudiciales por Consumo Continuo Excesivo y a Largo Plazo. AF es la abreviatura que uso en este artículo para referirme a Actividad Física.

5 - França O., Estrategias éticamente justificadas de afrontamiento del sobrepeso y obesidad a través del sistema impositivo. Cuadernos de Responsabilidad Social Organizacional 2015; 3: 27-40.

de bajos recursos asistir a clubes o gimnasios deportivos de sus preferencias, o financiaciones favorables para compra de bicicletas o aparatos gimnásticos para el hogar o las escuelas.

e. Estructuración urbanística favorable a la actividad física, como sería el caso de plazas públicas con aparatos gimnásticos de uso abierto, ciclovías, canchas de deportes y dependencias gimnásticas gratuitas distribuidas estratégicamente en los barrios de las ciudades, etc.

Como parte de este deber estatal en relación al sobrepeso y obesidad infantil, el Estado uruguayo ha legislado recientemente⁶ en el sentido de etiquetar los alimentos con los octógonos negros que tienen el cometido de advertir a los consumidores que un alimento ultraprocesado (AP-CCELP) puede tener exceso de azúcares, exceso de grasas (totales y saturadas) y exceso de sodio.

Más allá de la discusión sobre cuanta cantidad de gramos por 100 de un determinado componente químico deba ser evaluado como “exceso”, es positivo que exista, al menos, algún género de advertencia a los consumidores sobre los componentes nutricionales de los alimentos ultraprocesados. Y que esto

esté obligado por la ley a fin de que las empresas productoras de alimentos informen a la población de forma compulsiva.

Si bien esta legislación, apunta a formar la conciencia nutricional de la población, no debemos olvidar que la otra faceta del problema: el déficit de actividad física adecuada, es muy difícil de instruir, y menos, obligar, a través de leyes específicas.

En el artículo antes citado nosotros mostrábamos en un gráfico⁷ la síntesis de las acciones debidas del Estado, en el cumplimiento de su responsabilidad bioética en lo que se refiere al sobrepeso y obesidad de menores.

6 - MSP. Etiquetado de Alimentos. Decreto del Poder Ejecutivo 272/ 2018. <https://www.gub.uy/ministerio-salud-publica/comunicacion/noticias/octogonos-para-etiquetado-de-alimentos>. Consultado 28 Junio de 2021.

La fiscalización de este decreto empezó en febrero 2021.

7 - Op.cit.p,24

Cuadro VII
SÍNTESIS DE LAS ACCIONES DEL ESTADO

ACCIONES	Éticamente deseables	Éticamente reprobables
Referidas a:	<p>Promulgar leyes, decretos, etc. que apunten al logro de la salud:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Prohibir la venta de alimentos con alto contenido de grasas saturadas, azúcares o sal en locales donde haya menores. • Prohibir la publicidad de alimentos obesogénicos dirigidos específicamente a menores. • Exigir información nutricional suficiente, adecuada y de fácil interpretación (por ejemplo incluyendo semáforos) en todos los envases de alimentos • Aplicar impuestos a los AP-CEELP y utilizar lo recaudado para subsidiar los alimentos saludables y para financiar campañas educativas sobre alimentación saludable y actividad física (AF). • Exigir que en las instituciones médicas de asistencia colectiva se incorporen especialistas en educación física (de la misma manera que existen nutricionistas) que diseñen con los padres los planes de educación física de los menores. • Establecer políticas que favorezcan la creación de estructuras que estimulen la AF en la población (establecimientos, plazas de deportes, ciclo vías, 	<p>Omisiones, insuficiencias o demoras injustificadas en la realización de las acciones éticamente deseables referidas a los aspectos de la alimentación saludable y actividad física apropiada que se enumeran en la columna de la izquierda, y que afectan a padres, educadores, profesionales de la salud, productores y comercializadores de alimentos y al propio Estado.</p>
El marco normativo		

Cuadro VII
SÍNTESIS DE LAS ACCIONES DEL ESTADO

<p>La comunicación bidireccional con los actores sociales</p>	<p>Proporcionar a la población información accesible y adecuada para un consumo correcto de alimentos saludables y una cantidad apropiada de AF mediante campañas, publicaciones folletos, materiales audiovisuales etc. Crear mecanismos para conocer las necesidades de la población en estas materias.</p>	
<p>Las instituciones para cumplir con el marco normativo</p>	<p>Exigir formación en nutrición y AF en los educadores y profesionales de la salud Exigir a los gobiernos locales la implementación de lugares de esparcimiento y AF disponibles para todos. Crear una red de instituciones educativas y promotoras de alimentación saludable y AF apropiada, y proveerlas de los medios para que funcionen en forma adecuada.</p>	
<p>El control del cumplimiento de las normas y la medida de sus resultados</p>	<p>Realización de:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Inspecciones • Encuestas • Ajustes periódicos del marco normativo para adaptarlo a las cambiantes realidades. 	

La responsabilidad del Médico pediátrico en un contexto social obesógeno

Entre los profesionales de la salud, el médico pediatra juega un papel de fundamental importancia. Es el consejero de la familia y del niño. Pero, por otra parte, es el técnico que ha de advertir al Estado sobre las políticas más idóneas para afrontar el sobrepeso y obesidad infantil.

Desde muy temprana edad, el pediatra debe involucrarse con la educación de los hábitos alimenticios saludables en la familia y en el fomento de la actividad física necesaria para un buen desarrollo físico-emocional.

Es habitual y normal el control del peso y la talla de los niños en cada consulta. Junto a este hábito clínico, la permanente evaluación de la dieta que haga el niño y joven y el control de su actividad física, debería ser incorporada consuetudinariamente a la praxis profesional del pediatra.

El médico debe ayudar a la familia (y al menor, en la medida de su capacidad cognitiva) a distinguir los alimentos saludables de los que no lo son. La información nutricional en medidas de peso y volumen en los alimentos y bebidas, no es fácil de comprender por el público no especialista. El pediatra

debe extremar la paciencia clínica para explicar los componentes nutricionales de los alimentos y su adecuado equilibrio. Porque no se trata de abstenerse de comer alimentos que tengan ciertos componentes nutricionales, sino de no hacerlo de forma continuada, excesiva y a largo plazo. La información nutricional consistente en octógonos negros con la advertencia “exceso” tampoco es suficiente como para hacer un adecuado discernimiento por parte de los padres y los menores. La cantidad de calorías diarias necesarias para un buen desarrollo son variables según la edad del menor y según la actividad física que desarrolla. Todas estas complejidades conceptuales y prácticas deben ser motivo para que el pediatra entable una estrategia comunicacional y educativa permanente y meticulosa con sus pacientes menores y las familias.

De hecho, -y sería muy lamentable- la información icónica de los octógonos, obligada por el decreto del año 2018 y que se puso en pleno funcionamiento en 2021, podría resultar ineficaz si no es acompañada de un asesoramiento educativo personalizado a cada familia y menor de edad.

En conjunto con los nutricionistas de la institución donde se lleva a cabo la atención del menor, los pediatras pueden organizar la publicación de folletos accesibles y de fácil entendimiento. Estos, pueden resultar eficaces instrumentos auxiliares y complementarios de la labor del pediatra, a fin de que la familia

pueda recordar y poner en práctica las recomendaciones dietéticas y físicas de su médico.

No menos importante, es que, en conjunto con profesores de educación física, puedan hacerse recomendaciones útiles y fáciles de implementar para la actividad física del niño. En ese sentido, los padres son los primeros que deben involucrarse en impedir el sedentarismo tóxico en sus hijos. Los medios electrónicos e informáticos son el principal “enemigo” que conspira contra una actividad física adecuada. Las dificultades urbanísticas y la inseguridad pública en nuestras ciudades, también son contraproducentes a la hora de que los padres incentiven a sus hijos a “salir a jugar” con sus amigos.

No olvidemos, además, que la actividad física es más fácil de incentivar en los varones que en las niñas. Y son ellas las que más están expuestas al sobrepeso y obesidad. Esta variable de género, debe ser tomada en cuenta por los pediatras, a la hora de complementarla con la dieta adecuada.

Si bien el abordaje de la dieta del menor es un tema frecuentemente incluido en la práctica habitual del pediatra cuando atiende menores y sus familia, no es frecuente que el médico interrogue sobre la actividad física que hace el menor a lo largo de la semana y que se busque concretar recomendaciones específicas en este sentido a las que se les haga un seguimiento en la historia clínica del

menor. El cuadro IV que nosotros incluimos en el artículo antes citado⁸ sintetiza y clasifica las acciones que desde la responsabilidad bioética podemos recomendar a los médicos pediatras en función de sus responsabilidades en la prevención del sobrepeso y obesidad en los menores.

8 - O.cit. p.6.

Cuadro IV SÍNTESIS DE LAS ACCIONES DE LOS MÉDICOS PEDIATRAS Y OTROS PROFESIONALES AFINES DE LA SALUD Y DE LAS INSTITUCIONES EN QUE ACTÚAN		
	Éticamente deseables	Éticamente reprobables
De los pediatras	<p>Mantenerse actualizados sobre los avances en los conocimientos sobre la alimentación y la AF⁹ adecuada a cada edad de la vida.</p> <p>Pesar a los menores en cada control médico periódico.</p> <p>Revisar meticulosamente sus hábitos de alimentación.</p> <p>Establecer un plan personalizado a largo plazo de alimentación saludable a ser puesto en práctica por los padres.</p> <p>Consultar a un profesional de la educación física para que elabore un plan personalizado de AF a ser supervisado por los padres.</p>	<p>No incluir en sus consultas profesionales el adecuado asesoramiento sobre la alimentación saludable y la cantidad de AF.</p> <p>No acatar las recomendaciones institucionales y nacionales en cuanto al debido control nutricional y de AF del menor y su familia.</p> <p>No registrar esos datos en la historia clínica.</p>
De las instituciones	<p>Disponer de material informativo adecuado sobre dieta y AF para proporcionar a los padres</p> <p>Contar con dietistas o nutricionistas y con deportólogos o profesionales de la educación física en sus plantillas de profesionales.</p>	<p>Omitir, demorar o cumplir en forma insuficiente las obligaciones que en esta materia les marca la ética, sin que exista una causa válida para ello.</p>
APOYOS EXTERNOS FACILITADORES O NECESARIOS PARA CUMPLIRLAS		
<p>Material educativo elaborado por las autoridades de la educación (cartillas orientadoras, folletos, publicaciones, etc.). Cuando la institución no las posee, posibilidad de acceso a instalaciones de terceros para el desarrollo regular de una cantidad apropiada de AF de calidad.</p>		

⁹ AF = actividad física

Consideraciones finales

En un contexto social claramente obesogénico en el que estamos, al médico pediatra le corresponde un papel de decisiva importancia en dos rubros especiales:

1. Ser el asesor de la familia para ayudar a que esta adquiera hábitos alimenticios saludables, continuados y a largo plazo. Para esto se le exige

- Ser el instructor y educador en la “alfabetización” nutricional de las familias, a fin de que puedan “leer” e interpretar los datos nutricionales de los alimentos que se venden en el mercado.

- Ser educador para que pueda interpretar los mensajes publicitarios obesogénicos que constantemente se ofrecen en

los medios de comunicación y en las redes sociales.

2. Ser el asesor de la familia para que esta ayude al menor a integrar hábitos de actividad física que sean los mínimos adecuados y necesarios para cada edad de la vida.

- Ser el educador “físico” del menor, a fin de ayudarlo a contrarrestar los sedentarismos desproporcionados o “tóxicos”

3. Estar atentos a las políticas públicas ya vigentes para recomendar a las autoridades gubernamentales, los ajustes necesarios o convenientes, con el fin de mejorar o atenuar el contexto obesogénico en los que se desarrollan los menores. Siempre en sus dos facetas: lo que concierne a políticas nutricionales y aquellas que se refieran a fomentar la actividad física.

Responsabilidad del pediatra frente al menor y su familia en cuidados paliativos.

Dra. Rita Rufo

Introducción

Dado los avances tecnológicos y académicos, que se suceden desde que el Dr. Luis Morquio (1867 a 1935) fundara la especialidad en el Uruguay (1900), el pediatra se enfrenta, cada vez más, con enfermedades crónicas e incurables que amenazan la vida. Algunas de sus frases como “El niño y su familia son nuestra razón de ser” y “Lo que concierne al niño sano o enfermo no nos debe ser indiferente” no pierden nunca vigencia. Sin duda, en la actualidad, no se puede ser ajeno, en ninguna especialidad, a los cambios culturales, los avances académicos y tecnológicos y los aspectos bioéticos y legales. Los principios bioéticos: autonomía, justicia, beneficencia y no maleficencia, proporcionan bases para el razonamiento y acciones en medicina.^{10,11,12} Sin embargo es un desafío mantener este razonamiento bioético en la medicina actual donde la imagen del médico de cabecera se desvanece y entran en acción numerosos especia-

10 - Gracia D. Fundamentos de bioética. Madrid: Triacastela, 2007.

11 - Beauchamp TL, Childress JF. Principles of biomedical ethics.) 4.ª ed. Nueva York: Oxford University Press; 1994. (trad. esp. Principios de ética médica. Barcelona. Masson; 1999

12 - Vera Carrasco, ., Aspectos bioéticos en la atención de los pacientes de las unidades de cuidados intensivos Revista Médica La Paz (1726-8958) Disponible en http://www.scielo.org.bo/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1726-89582015000100009 (Consultado junio 2021)

listas con una visión, no pocas veces, fragmentada.

La situación de vulnerabilidad, unida a la ausencia de capacidad legal para consentir del menor, exige la garantía de la protección de sus derechos desde una medicina ya no paternalista. La entrada en vigor de la Convención de los Derechos del Niño ha provocado un cambio de paradigma, que significó pasar de la doctrina que concibe al niño como un objeto de protección del Estado y de la sociedad, en general, a la doctrina de la Protección Integral del Niño, que reconoce a los niños, niñas y adolescentes como sujeto de derecho.¹³ Los niños dadas las diferencias fisiológicas, psicológicas y evolutivas a tener en cuenta exigen consideraciones individualizadas y complejas. Podremos énfasis en el rol del pediatra, desde una mirada bioética, en el transcurso de los cuidados paliativos.

Según la Organización Mundial de la Salud (OMS), los cuidados paliativos para los niños consisten en el cuidado activo del cuerpo, la mente y el espíritu del niño con enfermedad que amenaza y/o limita su vida.¹⁴ Estos cuidados deben:

13 - Vargas, Maricruz Gómez de la Torre. (2018). Las implicancias de considerar al niño sujeto de derechos. *Revista de Derecho (Universidad Católica Dámaso A. Larrañaga, Facultad de Derecho)*, (18), 117-137

14 - World Health Organization. WHO definition of Palliative Care. Red bioética Unesco, 2007. Disponible en: <http://www.who.int/cancer/palliative/en/print.html> (Consultado junio 2021)

comenzar desde el momento del diagnóstico, junto con el tratamiento curativo, si este existe; incluir todos los cuidados de confort hacia el paciente; valorar y realizar el tratamiento escalonado del dolor y otros síntomas; brindarse independientemente del pronóstico a corto plazo; incluir al niño y la familia en la toma de decisiones y ofrecerse en todos los escenarios de atención: hospitalario, ambulatorio y domiciliario.¹⁵ La Academia Americana de Pediatría plantea que todos los profesionales de la salud que asisten niños deberían contar con los conocimientos, actitudes y destrezas básicas para ofrecer una atención en clave de cuidados paliativos a quienes lo necesiten, en todos los escenarios de atención, en forma personal o en equipo.¹⁶ El pediatra que acompaña al menor y su familia, durante toda la evolución de la enfermedad, es responsable de validar su participación acorde a su madurez y competencia en la toma de decisiones.

Responsabilidad del pediatra de incorporar al menor en su justa dimensión.

15 - Bernada M, y cols. Cuidados paliativos pediátricos. Arch Pediatr Urug 2012; 83(3): 203-210

16 - American Academy of Pediatrics. Committee on Bioethics; Committee on Hospital Care. Palliative Care for Children. Policy Statement. Pediatrics 2000; 106 (2): 351. Disponible en <http://www.aap.org/policy/re0007.html> (Consultado junio 2021)

“...El rol que le compete al niño en el tratamiento depende más de su grado de crecimiento y aptitud personal que de su edad. Así, por ejemplo, aunque por lo general los niños de menos de 10 años tienen menor capacidad para comprender conceptos abstractos que los adolescentes, algunos podrían pensar y actuar con mayor madurez. A medida que se hacen mayores sus aptitudes aumentan, y se les debe incluir de manera más plena en la toma de decisiones sobre su tratamiento”.¹⁷ El pediatra es el especialista con una mirada integral del menor de edad y su rol es preponderante a la hora de valorar y validar su grado de madurez y competencia en la toma de decisiones relativas a su salud. Sin embargo, se requiere una formación específica en dicha valoración pues se suma al desarrollo el impacto de la enfermedad. Hay estudios que señalan que la diferencia de valoración sobre la capacidad entre los menores o sus padres y los profesionales es bastante significativa.¹⁸ El pediatra debería ser el puente que minimiza estas diferencias, especialmente en el curso de enfermedades que amenazan la vida y con gran

17 - Berro Rovira, Guido. El consentimiento del adolescente: sus aspectos médicos, éticos y legales. Arch. Pediatr. Urug. 2001, vol.72, n.1, pp.45-49.

18 - P. Alderson. Children's consent to surgery. Open University Press, (1993), citado en Montse Esquerda Arestéa, Josep Pifarré Paraderob, Eva Miquel Fernández. La capacidad de decisión en el menor. Aspectos particulares de la información en el niño y en el joven. Rev. Anales de Pediatría Vol. 11. Núm. 4. páginas 204-211

impacto en la calidad de vida del menor y su familia. El niño tiene derecho a ser escuchado a cualquier edad, a ser informado según su madurez, a involucrarse progresivamente en la toma de decisiones en lo referente a su salud. Los padres o tutores tienen derecho a recibir apoyo a la hora de abordar temas referentes a la enfermedad en curso con el paciente y atender a sus preguntas y necesidades emocionales.

Escuchar e informar al menor acorde al grado de madurez.

Todo menor tiene derecho a ser informado, dentro de lo que puede entender según su madurez, la situación referente a su salud y que se le expliquen los procedimientos diagnósticos y terapéuticos. Aun cuando no este apto para tomar decisiones siempre debe ser informado dentro de lo que puede entender. Es deseable que el pediatra participe, en su práctica habitual, al menor en la medida que su madurez lo permita, transmitiendo así la forma de afrontar los temas de la salud con la familia. Esta intervención requiere que el pediatra valore el grado de madurez y competencia del menor y capacite a los padres para informar de forma apropiada a una evolución dinámica de la misma. El pediatra puede ofrecer acompañar a los padres en el proceso de comunicación, pero debe evitar una postura paternalista y advertir, de forma empática, a la familia los efectos negativos de un pacto del silencio que deja al menor sin atención de sus miedos y necesidades emocionales,

así como lo expone a mayor dificultad de adaptarse a las discapacidades transitorias o permanentes a lo largo de la enfermedad.

Reconocer la evolución de la capacidad y competencia del menor.

La edad no es por si sola un indicativo de madurez y competencia. La valoración del desarrollo moral puede ser una buena aproximación a la competencia del menor.¹⁹ El término capacidad o competencia implica madurez, tanto cognitiva, emocional y ético moral para poder tomar sus propias decisiones de salud basadas en juicios internos y de actuar de acuerdo con ellos, juicios basados en sus creencias y en concordancia con su plan vital²⁰.

El proceso de maduración es una variable continua y progresiva, en la que el niño o adolescente va paulatinamente estructurando sus preferencias y sus decisiones acorde con el desarrollo de sus propios razonamientos. Es un proceso y, como tal, es dinámico, en él se producen cambios cuantitativos y cualitativos a través del tiempo, y está sujeto a aprendizaje. Existen factores familiares y sociales que favorecerán el desarrollo de la

19 - M. Espejo, E. Miquel, M. Esquerda, J. Pifarré. Valoración de la competencia del menor en relación con la toma de decisiones sanitarias: escala de la competencia de Lleida. *Med Clin (Barc)*, 136 (2011), pp. 26-30

20 - S. Gabaldon. El menor maduro El adolescente y la sanidad. *Adolescencia: conflicto y decisión*. Institut Borja de bioética. Universitat Ramon Llull, Barcelona Ed, (2008).

madurez o la interceptarán.²¹ Por ello, la valoración del menor debemos intentar que esté enmarcada en este proceso.

El pediatra debe capacitarse en las habilidades necesarias para una valoración aplicada de la competencia durante el proceso de la enfermedad. Las herramientas disponibles, siempre dentro del marco ético legal, deben evaluar criterios en el ámbito clínico: comprensión de la información relevante para la decisión a tomar; apreciación de la situación (enfermedad, elección) y sus consecuencias; manipulación racional de la información y capacidad de comunicar una elección. (criterios de Appelbaum)²² Estos cuatro criterios son los más utilizados en el ámbito de adultos y a partir de ellos Grisso y Appelbaum diseñaron una entrevista semiestructurada, el McArthur Competent Assessment Test, (instrumento validado al español)¹⁴; que adaptada a población de adolescentes permite evaluar la competencia mediante preguntas agrupadas en cuatro dimensiones: comprensión, apreciación, razonamiento y expresión

de elección²³. Existen pocos estudios respecto la aplicación y validez de los criterios de Appelbaum en menores. Uno de los estudios más citados es el realizado por Weithorn¹⁵ que ideó un cuestionario con cuatro hipotéticos casos en los que tenía que elegirse entre diferentes tratamientos, valorando la respuesta según los criterios anteriores: capacidad de comprensión de las posibilidades, resultado razonable, justificación de la elección y comunicación de la elección. Según los resultados, los niños de 14 años no diferían en sus elecciones respecto a los adultos. Sí se encontraba una diferencia significativa en los de 9 años respecto al resto. Sin embargo, este cuestionario tiene gran dificultad para aplicarse en la práctica clínica.

En la misma línea y de forma complementaria, otros autores, como Reder y Fitzpatrick¹⁶, se centran en el desarrollo de la noción de «comprensión suficiente», y Mann y Harmoni¹⁷ desarrollan una lista de nueve elementos necesarios para realizar un proceso de toma de decisión competente, a la que llaman la «lista de las 9 C»: capacidad de realizar una elección propia, comprensión, creatividad, transigencia (*compromise*), consecuencialidad, exactitud (*correct-*

21 - Esquerda M, Pifarre J, Viñas J. El menor maduro: madurez cognitiva, psicosocial y autonomía moral. En: Sociedad de Pediatría de Madrid, Castilla-La Mancha, editor. Bioética, Pediatría. Cap. 41. Madrid: Ed. Ergon, 2010. p. 367-73.

22 - Montse Esquerda Arestéa, Josep Pifarré Paraderob, Eva Miquel Fernándezc La capacidad de decisión en el menor. Aspectos particulares de la información en el niño y en el joven Rev.Anales de Pediatría Vol. 11. Núm. 4. páginas 204-211

23 - B.S. Baón-Pérez, I. Álvarez-Marrodán, M. Navío-Acosta, E.J. Verdura-Vizcaíno, T. Ventura-Faci. Spanish validation of the MacArthur Competence Assessment Tool for Clinical Research Interview for Assessing Patients' Mental Capacity to Consent to Clinical Research. J Empir Res Hum Res Ethics., 12 (2017), pp. 343-351

ness), credibilidad, consistencia y compromiso.

Involucrar al menor progresivamente en la toma de decisiones.

Es importante involucrar al niño en el proceso de toma de decisiones. Ello implica: informarlo, escucharlo y tenerlo en cuenta. Se hace necesario una modificación de la patria potestad que incorpore el principio de autonomía progresiva y que permita al niño, niña o adolescente manifestar su opinión y que ésta sea tomada en cuenta.²⁴

La participación desde la postura de UNICEF, no es solamente un medio para llegar a un fin, ni tampoco simplemente un “proceso”: es un derecho civil y político básico para todos los niños y, por lo tanto, es también un fin en sí mismo.²⁵

Weithorn establece 3 niveles de participación: a) información sobre la enfermedad, el tratamiento y los procedimientos médicos; b) decisión compartida con los padres/tutores y c) de-

cidación autónoma.²⁶

Para lograr la participación del menor en la toma de decisiones, el Real Colegio de Pediatras de Inglaterra ofrece pauta de inclusión progresiva: a) informar al menor, de forma adecuada a su nivel de comprensión y proporcional a ella; b) escucharle y alentar a que dé su opinión; c) incluir sus opiniones en la toma de decisiones, en todas aquellas decisiones que sea posible, asumiendo proporcionalmente la responsabilidad de la decisión y d) considerar al menor competente como decisor principal incluye el no tratamiento.²⁷

Es una gran responsabilidad capacitar y evaluar la competencia menor en la toma de decisiones durante la enfermedad. Se utilizan herramientas validadas en estudios en población pediátrica. Se acepta el consentimiento único del menor adolescente, si el profesional sanitario lo considera suficientemente maduro. La aparición del pensamiento moral convencional se produce entre los 10 y 12 años. Los menores mayores de 12 años son competentes para la toma de decisiones de carácter sanitario, y entre los 9 y los 12 años se puede demostrar

24 - Vargas, Maricruz Gómez de la Torre. (2018). Las implicancias de considerar al niño sujeto de derechos. *Revista de Derecho (Universidad Católica Dámaso A. Larrañaga, Facultad de Derecho)*, (18), 117-137

25 - Cecilio Adorna, La participación de niños y adolescentes en el contexto de la Convención sobre los Derechos del niño: Visiones y perspectivas Actas del Seminario Bogotá, 7-8 de diciembre de 1998

26 - M. Espejo, E. Miquel, M. Esquerda, J. Pifarré. Valoración de la competencia del menor en relación con la toma de decisiones sanitarias: escala de la competencia de Lleida. *Med Clin (Barc)*, 136 (2011), pp. 26-30

27 - College of Paediatrician, 2004 Royal College of Paediatrician and Child Health. Withholding or withdrawing lifesaving treatment in children: a framework for practice. 2nd ed. Londres; 2004..

su competencia a nivel individual. La edad no es el único factor que determina la competencia del menor para la toma de decisión. La madurez es un proceso evolutivo donde intervienen la maduración del juicio moral, el desarrollo cognitivo, la afectividad y la situación médica del menor.²⁸ El validar la autonomía progresiva del menor de acuerdo a una escalera móvil de la misma: la competencia depende del tipo de decisión, a más grave la decisión, mayor nivel de competencia exigido. La escala móvil de la competencia de James Drane propone un criterio de proporcionalidad: a mayor gravedad de la decisión, mayor competencia se requerirá.²⁹ Se requiere una competencia plena para rechazar tratamientos de alta efectividad o aceptar tratamientos con un mínimo beneficio, pero que expone a graves complicaciones.

Reconocer el interés superior del menor.

Es necesario involucrar a la familia en la capacitación del menor en la toma de decisiones en el curso de la enfermedad que amenaza la vida. Reconocer el rol de los padres como principales cuidadores

y capacitarlos para adecuar la información al menor, según el grado de madurez e involucrarlo de forma gradual, ya sea aspectos sobre el diagnóstico, el pronóstico y/o terapéuticos. Atender las preguntas del menor es una buena práctica y nos pone en camino de informarlo que realmente necesita. La familia tiene su propio proceso de desorganización y los padres se sienten desbordados por la situación. En el curso de esta crisis el menor puede resultar aún más vulnerable. Así el pediatra puede fortalecer a los padres y/o familiares o tutores al abordaje de temas difíciles con el menor e incluso participa de la entrevista, si los padres lo desean, aunque sean ellos quienes informen, e incluso contando con el apoyo del equipo de cuidados paliativos pediátricos. Los padres o tutores legales del menor merecen ser guiados en el curso de una enfermedad que amenaza la vida del menor con alto impacto emocional. Abordar diferentes aspectos de la enfermedad primero con los padres, para que puedan sobreponerse a sus propias necesidades, y juntos elegir la mejor estrategia para informar al menor. Ayudarlos a reconocer que a medida que los menores van siendo más maduros y se establecen diversos grados de competencia. Respetar, en el proceso de enfermedad, el interés superior del menor se impone como un derecho, un principio y una norma de procedimiento. Se trata del derecho del menor a que su interés superior sea una consideración que prime al sopesar distintos intereses para decidir sobre una

28 - M. Espejo, E. Miquel, M. Esquerda, J. Pifarré. Valoración de la competencia del menor en relación con la toma de decisiones sanitarias: escala de la competencia de Lleida. *Med Clin (Barc)*, 136 (2011), pp. 26-30

29 - Drane JF. Métodos de ética clínica. En: Couceiro A, editor. *Bioética para clínicos*. Madrid: Editorial Triacastella; 1999

cuestión que le afecta.³⁰ La tendencia en el caso de menores “competentes”, debe ser la de respetar progresivamente la autonomía del menor en el ámbito de las decisiones médicas y buscar consenso con los padres, de la mayoría de las decisiones médicas sobre sus hijos. En caso de menores no competentes, el único estándar a aplicar es el del mejor interés. Ello adjudica al pediatra un rol, ya no paternalista, sino de respeto a la autonomía progresiva del menor y de fomentar en los padres conciencia de ello.

Responsabilidad del pediatra en el abordaje de temas de cuidados paliativos.

El pediatra reconoce la trayectoria de la enfermedad y “el punto de inflexión que se identifica como un cambio de tendencia en la trayectoria clínica de su enfermedad, manifestado como una aceleración en el empeoramiento clínico, disminución de los intervalos libres de síntomas, incremento de los ingresos hospitalarios, ausencia de respuesta a la escalada de tratamientos o recaída repetida de su proceso basal y el tratamiento paliativo cobrará más impor-

tancia.”³¹ Tras reconocer dicho punto de inflexión, se retoma la comunicación con los padres para informar sobre la nueva situación y adaptar sus expectativas. El pediatra puede tener que incluir al paciente a un programa de cuidados paliativos si no lo hizo al comienzo de la enfermedad. La comunicación debe estar basada en la honestidad y teniendo en cuenta los derechos del paciente y su familia. Lejos de abandonar el pediatra sigue siendo un pilar fundamental que junto al equipo de cuidados paliativos pediátricos se proponen mejorar la calidad de vida del menor y su familia dado el impacto de una enfermedad que amenaza la vida.

Preguntas frecuentes respecto del proceso de toma de decisiones en el curso de una enfermedad que amenaza la vida del menor:

¿Es posible ser honestos con el menor?

Siempre, pero no significa decir toda la información de la que disponemos de una sino en forma proporcionada a la evolución de su madurez y con lenguaje adecuado a ese niño. Es importante habilitar y dar respuestas adecuadas, sin alejarse de la verdad, a las preguntas que haga. La familia podrá asumir que hay espacios para sus preguntas.

30 - Convención sobre los Derechos del Niño de 1989.

31 - L. Ortiz San Román, R.J. Martino Alba Enfoque paliativo en Pediatría. Unidad de Cuidados Paliativos Pediátricos del Hospital Infantil Universitario Niño Jesús, Madrid. *Pediatr Integral* 2016; XX (2): 131.e1-131.e7

¿Qué conducta tomar cuando la familia no quiere que se hable con el menor?

Es de buena práctica reunir a la familia y explicar que es necesario acompañar el proceso no solo físico sino emocional y espiritual. Los niños a través de la enfermedad pueden tener preguntas que deben ser respondidas de forma personalizada y podemos asesorar a la familia en este proceso. Es esencial abordar con la familia los mitos que puedan tener respecto de los cuidados paliativos y presentar al equipo.

¿Es posible tener en cuenta al menor en la toma de decisiones?

Si bien los padres son sus representantes, es necesario capacitarlos para participar al menor de forma gradual de acuerdo a las consecuencias de la decisión como hemos dicho. Se puede dar opciones de horarios para el control o determinado procedimiento a realizar y acordar de acuerdo a preferencias del menor, así como la vía por la que recibir un medicamento si existen varias posibilidades. Gradualmente será escuchado y tenido en cuenta su opinión y se le permite progresivo control de su tratamiento. En la medida que su madurez lo permita, lo que implica comprensión de las consecuencias de la decisión será a tomar, podrá validarse su decisión.

¿Pueden los padres pedir tratamientos desproporcionados?

”Haga todo” Debemos adecuar sus expectativas. Tienen derecho a segundas opiniones. Nadie puede pedir al equipo de salud que le hagan daño a su hijo. La patria potestad no lo habilita. Hay que hacer todo lo beneficioso y no lo fútil o con riesgos desproporcionados. Los derechos del menor deben tenerse siempre presentes.

¿En el final de vida es posible incluir los deseos del menor?

Siempre que se pueda atender adecuadamente sus síntomas, se le debe permitir estar donde sea su deseo que suele ser su domicilio. Hay que atender sus miedos y asesorar a los padres para poder acompañar. El pediatra debe capacitarse en los temas básicos de cuidados paliativos y junto con el equipo de cuidados paliativos pediátricos acompañar y asesorar a los padres en el difícil de proceso de incluir al menor en la toma de decisiones.

Comités de Ética en Investigación

Dra. Delia Sánchez

Tipos de comité de ética

Existen diferentes tipos de comités de ética. Una publicación de UNESCO, la Guía N°1 de Creación de Comités de Ética reconoce los siguientes: Comités, Comisiones o Consejos de Bioética de carácter normativo o consultivo a nivel nacional (CNC), Comités de Bioética de Asociaciones Médicas Profesionales (AMP), Comités de Ética Médica u Hospitalaria (CEH) y Comités de Ética en Investigación (CEI). (1)

Si bien existen algunos comités que cumplen tanto funciones de ética clínica como de investigación, son los menos numerosos. Las diferencias, no obstante la existencia de los casos “híbridos”, son importantes, por las materias que tratan, por su integración, la caracterís-

ticas de sus dictámenes y su lugar en la normativa nacional.

Aunque en Uruguay existen una Comisión Nacional de Ética en Investigación y una Comisión Nacional de Bioética y Calidad Asistencial, no debe confundirse ninguna de ellas con las Comisiones Normativas de carácter nacional identificadas por UNESCO, ya que tienen funciones acotadas a la investigación en seres humanos y a la ética y calidad de la atención en salud, respectivamente, y ambas funcionan en el marco del Ministerio de Salud Pública.

Los objetivos de cada uno de estos comités son diferentes. El siguiente cuadro, tomado de la Guía de Creación de Comités de ética de UNESCO, muestra estas diferencias.

Objetivos de los Comités de ética
1-CNC. Establecer políticas sólidas en el ámbito científico y médico para los ciudadanos de los Estados Miembro
2AMP- Establecer prácticas profesionales idóneas de atención al paciente (asociaciones de médicos o enfermeros)
3 CEH- Mejorar la atención dispensada al paciente (en hospitales, clínicas de consulta externa o ambulatoria, centros de cuidados crónicos o a largo plazo y hospicios)
4 CEI- Proteger a los seres humanos que participan en investigaciones encaminadas a obtener conocimientos biológicos, biomédicos, conductuales y epidemiológicos susceptibles de ser generalizados (en forma de productos farmacéuticos, vacunas o dispositivos)

Fuente: UNESCO. Guía N°1. Creación de Comités de Ética

Las diferencias principales entre comités de ética clínica y comités de ética en investigación radican en la oportunidad de su participación en un tema y el carácter de sus dictámenes.

Por oportunidad de participación se entiende en qué circunstancias actúan: mientras que los comités de ética en investigación deben preceptivamente intervenir en toda investigación con seres humanos, no quedando a juicio del investigador la decisión de presentación de un protocolo de investigación al comité, la actuación de los comités de ética clínica se desencadena cuando el equipo de salud solicita su parecer sobre dos o más cursos de acción, todos igualmente posibles y ninguno completamente satisfactorio. Como sabemos, en la mayoría de los casos las decisiones clínicas no requieren participación de un comité de ética clínica.

El carácter de los dictámenes es diferente porque el de un comité de ética clínica es un asesoramiento, no un mandato, mientras que el dictamen de los comités de ética en investigación obliga a introducir las modificaciones solicitadas por el comité, en caso de existir estas recomendaciones y en última instancia permite o no que se ejecute un proyecto de investigación en seres humanos.

Historia de los CEI

La historia de los comités de ética en investigación es relativamente reciente,

surgiendo los primeros a mediados del siglo pasado. La experiencia fundante de la ética en investigación como hoy la entendemos se encuentra en los juicios de Núremberg y el Código de Núremberg de 1947, que sin embargo se concentró en un punto específico: la necesidad del consentimiento informado de los sujetos de investigación.

En 1953, los Institutos Nacionales de Salud de los EEUU comenzaron a requerir que todos los proyectos de investigación clínica de su centro en Bethesda obtuvieran aprobación de un panel revisor enfocado en la protección de los sujetos humanos. En 1966 el Servicio de Salud Pública de los EEUU extendió el requisito de revisión a toda la investigación “extramuros” financiada por esa agencia. Las mismas reglas fueron revisadas en 1971 y 1974, llevando a la creación de numerosos comités de ética en investigación (o institutional review boards) en ese país. (2)

La difusión pública de los abusos cometidos en el famoso Estudio de Sífilis de Tuskegee llevó a la creación de la Comisión Nacional para la Protección de los Sujetos Humanos de Investigación Biomédica y Comportamental, que en 1979 publicó el Informe Belmont, que a su vez sentó las bases de la ética principialista (con la posterior conversión en cuatro de los tres principios originales del informe, realizada por Beauchamp y Childress).

Estos principios han sido la base de la

normativa federal de los EEUU.

En Europa, el Real Colegio de Médicos de Londres (Royal College of Physicians of London) recomendó en 1971 y nuevamente en 1973 el establecimiento de Comités de Ética para la Investigación (CEI), que supervisarán todos los proyectos en los que participaran seres humanos. (3)

A nivel internacional, si bien la primera versión de la Declaración de Helsinki es del año 1964, recién en su segunda versión, aprobada en Tokyo en 1975 se incluyó la necesidad de evaluación de los proyectos de investigación por un comité independiente.(4)

En 1982 CIOMS (Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas) y OMS (Organización Mundial de la Salud) publicaron las “Pautas Internacionales Propuestas para la Investigación Biomédica en Seres Humanos”, con el objetivo expreso de colaborar en la aplicación de los principios contenidos en la Declaración de Helsinki, especialmente en los países de escasos recursos. Estas pautas han tenido varias modificaciones y en la versión más reciente, de 2016, publicada en castellano en 2017 por CIOMS y la OPS (Organización Panamericana de la Salud) llamada “Pautas éticas internacionales para la investigación relacionada con la salud con seres humanos” la pauta 23 trata específicamente sobre la constitución los comités de ética en investigación y la revisión de protoco-

los (5) En nuestro país, la primer norma que requirió la evaluación de protocolos de investigación con seres humanos por un comité de ética en investigación fue la Res 129/96 del Grupo Mercado Común del MERCOSUR, internalizada en 1998 por el Decreto N° 189/98. Esta Resolución aprobó el documento titulado “Reglamento Técnico sobre la Verificación de Buenas Prácticas de Investigación Clínica”. En su capítulo IX (De los Requerimientos Éticos), el punto 1 indica: *“Los investigadores principales deberán garantizar la participación de un Comité de Ética independiente de los investigadores intervinientes en el ensayo clínico. Los mismos estarán compuestos por personas provenientes de diferentes ámbitos, incluyendo profesionales de distintas disciplinas y personas o entidades de probada trayectoria en aspectos relacionados con la ética, y la defensa de los derechos humanos. Este Comité podrá, cuando lo considere necesario realizar consultas con expertos en temas específicos.”* (6,7)

El problema de esta norma, que aún sigue vigente, es su alcance limitado, ya que solamente se aplica a la investigación clínica farmacológica, dejando por fuera a muchos otros tipos de investigación con seres humanos.

Esta limitación se superó en 2008 con la aprobación del Decreto 379/008, con su correspondiente anexo, cuyo Capítulo VI (Artículos 26 al 39 inclusive) trata de la constitución, atribuciones y funcionamiento de los comités de ética

en investigación. En él se estipula que *“Toda investigación que involucra seres humanos deberá ser sometida a un comité de ética en investigación”*. (8)

El Decreto 379/008 creó la Comisión Nacional de Ética en Investigación, la que en 2017 propuso una serie de modificaciones a la normativa, las que finalmente se aprobaron en 2019, con el Decreto 158/19. (9) Lo relativo a los comités de ética en investigación se encuentra también en este Decreto en el Capítulo VI, artículos 26 al 39 inclusive, del anexo.

Existe una diferencia importante, que puede pasar desapercibida, entre los textos de los dos decretos propiamente dichos.

En el Decreto 379/008, el Artículo 2° indicaba que *“Todas las Instituciones de Salud, tanto públicas como privadas, deberán velar para que toda modalidad de investigación en la que participen seres humanos respete dicho Marco Regulatorio”*, mientras que el Art. 2 del Decreto 158/19 indica que *“Todas la instituciones, tanto públicas como privadas, los patrocinadores y los investigadores deberán velar para que toda modalidad de investigación que se realice en su seno, en la que participen seres humanos respete la presente normativa”*. Se elimina la restricción al sistema de salud, incluyéndose toda institución en la que se realice investigación con seres humanos y se responsabiliza por el cumplimiento de la normativa a todos los participantes.

Los Artículos N°3 de ambos Decretos también tienen diferencias sustanciales. El texto del Decreto 379/008 indicaba simplemente que *“Previamente a toda investigación se deberá contar con la aprobación del Comité de Ética Institucional, el que deberá ser acompañado de su respectivo Protocolo de Investigación”*. En el Decreto 158/019 el Art. 3 señala que *“Previamente a toda investigación se deberá contar con la aprobación del Comité de Ética en Investigación Institucional acreditado, la que deberá ser acompañada de su respectivo protocolo de investigación. El Ministerio de Salud Pública acreditará a los Comités de Ética en Investigación Institucionales según los criterios que se elaborarán en consulta con la Comisión Nacional de Ética en Investigación”*.

Se jerarquizó así la necesidad de acreditación de los Comités de Ética en Investigación por el Ministerio de Salud Pública, presente ya en el Decreto de 2008 pero no llevada adelante, y que se efectivizó a partir de la aprobación de la Ordenanza Ministerial 827/2016 (10)

El primer comité de ética en investigación en nuestro país fue el del Hospital de Clínicas, creado en 1992. La internacionalización de la normativa MERCOSUR tuvo impacto en la creación de nuevos comités de ética en investigación a partir de 1998, a medida que las instituciones se veían enfrentadas en la necesidad de contar con un comité para la realización de investigación clínica farmacológica.

En este momento existen 29 comités de ética en investigación institucionales acreditados por el Ministerio de Salud Pública, según consta en la página web de dicho ministerio. (11)

Constitución de los comités de ética en investigación

La constitución de los comités de ética en investigación institucionales está prevista en los Artículos 30 al 32 del anexo del Decreto 158/19. En ellos se indica que deberá estar constituido por un número no inferior a cinco miembros, con participación de profesionales del área de la salud, ciencias exactas, biológicas, juristas, sociólogos, bioeticistas y un representante de los usuarios de la institución. (Art. 30). El Art. 31 indica que deben participar personas de ambos sexos y que se podrá contar con consultores ad hoc, quienes, a diferencia de los miembros del comité, sí podrán ser remunerados. El Art. 32 prevé la representación como miembros invitados ad hoc de representantes de grupos vulnerables, comunidades o colectividades involucradas en proyectos de investigación específicos.

El motivo de esta necesaria participación multidisciplinaria radica en que el comité debe ser capaz de analizar la relación riesgo/beneficio para los participantes de un proyecto de investigación. Para esto debe contar con experiencia en cuestiones sociales y éticas que

le permitan valorar el impacto de las intervenciones sobre los participantes, así como en las temáticas específicas y en las de diseño de las investigaciones, ya que para justificar la participación de seres humanos en investigación, (lo que por definición siempre conlleva un riesgo, sea éste biológico, social o incluso de pérdida de tiempo), el conocimiento que se espera obtener debe ser pertinente y el proyecto debe tener un diseño que permita responder a las preguntas de investigación planteadas. Por estos motivos el Decreto 158/19 señala que “*El Comité de Ética en Investigación ponderará los aspectos científicos, metodológicos, éticos y legales del protocolo, así como el balance de los riesgos y beneficios;...*” (Art. 38, lit b)

Una característica importante es que todos los miembros de los comités de ética en investigación institucionales deben ser honorarios (Art. 35 del anexo del Decreto 158/19). Esto ha sido objeto de discusión a lo largo del tiempo, ya que esta característica presenta puntos favorables y desfavorables. Entre los últimos se señala que limita la cantidad de tiempo que sus miembros pueden dedicar a la tarea, y que muchas veces inhibe la participación de integrantes jóvenes, que se encuentran al inicio de sus carreras y no pueden prescindir de los ingresos correspondientes a las horas no trabajadas y dedicadas a la actividad de los comités. A favor del carácter honorario de los participantes se señala que si la revisión ética de protocolos de investigación se convirtiera en una tarea

rentada, existiría un incentivo para presentarse como “comités amigables” para captar así mayor número de proyectos y aumentar los ingresos del comité, por la vía de la disminución de requisitos para la aprobación de los protocolos. Lamentablemente existe experiencia en este sentido en otros países, especialmente en los así llamados “comités de revisión comerciales” (12)

Función de los CEI

La función de los comités de ética en investigación es la protección de los sujetos de investigación. En palabras del Decreto 158/19, “...garantizar y resguardar la integridad y los derechos de los participantes voluntarios en las referidas investigaciones” (Art. 38, lit b)

Habiendo dicho esto, se señala que cumplen también una función de fortalecimiento de los sistemas de investigación de cada país, generando las condiciones apropiadas para la realización éticamente correcta de investigación que involucra seres humanos.

Cumplen así mismo una función consultiva y educativa, fomentando la reflexión sobre ética de la ciencia entre investigadores y la sociedad en general.

Funcionamiento

Los comités de ética en investigación institucionales se dan sus propios esta-

tutos, pero tiene algunos requisitos que surgen de la normativa vigente, entre ellos el plazo de 60 días para emitir el primer dictamen escrito y fundamentado sobre los proyectos recibidos, (Art. 38 lit c del anexo del Decreto 158/19), mantener un archivo de los proyectos recibidos y sus dictámenes y toda documentación relativa a ellos al menos hasta 5 años después de concluido cada estudio (Art. 36 del anexo del mismo Decreto) y contar con acreditación del Ministerio de Salud Pública (Art. 26 del anexo del Decreto 158/19).

Los dictámenes de los CEI respecto a un proyecto de investigación pueden ser tres: 1- aprobado; 2- observado (teniendo los investigadores un plazo de 60 días para levantar las observaciones, de lo contrario el proyecto se archivará) o 3- no aprobado (Art 38, literales c1, c2 y c3 del Decreto 158/19). En los casos previstos por la misma normativa, luego de su análisis y dictamen, se deberá enviar el protocolo a consideración de la Comisión Nacional de Ética en Investigación. (Art.43, lit b del Decreto 158/19).

En general los dictámenes se elaboran por consenso de los integrantes de los CEI y esto es lo deseable, pero en caso de no alcanzarse, se procede a la votación. Esto es necesario debido al carácter obligatorio de sus dictámenes, por lo cual no es posible dar mensajes contradictorios a los investigadores.

Instrumentos para el análisis de protocolos de investigación

Existen distintos instrumentos para asistir a los integrantes de los CEI en el análisis sistemático de los protocolos de investigación. En este trabajo citaremos solamente dos: el planteado por Ezequiel Emmanuel (13) y el de la OMS (14)

En su publicación “¿Qué hace que la investigación clínica sea ética? Siete requisitos éticos”, Ezequiel Emmanuel plantea que un comité de ética deber analizar en ese orden, los siguientes aspectos:

- Valor social y científico
- Validez científica
- Selección equitativa de los sujetos
- Proporción favorable riesgo/beneficio
- Evaluación independiente
- Consentimiento informado
- Respeto a los sujetos inscritos

En sus “Guías Operacionales para Comités de Ética que Evalúan Investigación Biomédica”, un recurso valioso para los nuevos CEI ya que aporta elementos sobre creación y funcionamiento de los comités, la OMS plantea que en el análisis de los proyectos se debe considerar los siguientes puntos:

- Diseño científico y conducción del estudio

- Reclutamiento de los participantes
- Cuidado y protección de los participantes en la investigación
- Protección de la confidencialidad de los participantes en la investigación
- Proceso de consentimiento informado
- Consideraciones comunitarias

Aspectos clave como el acceso a los beneficios de la investigación, la previsión de compensación en caso de eventos adversos, la existencia de seguros, se encuentran dentro del apartado sobre Cuidado y protección de los participantes en la investigación.

Como se puede apreciar, ambas propuestas, que aquí se presentan en forma esquemática, pero se encuentran detalladas en los trabajos citados, incluyen la revisión tanto de aspectos científicos como éticos y sociales y plantean una metodología de análisis que es diferente a la de los comités de ética clínica. Es importante que los integrantes de los CEI estén familiarizados tanto con la normativa nacional como con las metodologías de análisis existentes.

Acreditación de los CEI

Como se ha señalado, ya el Decreto 379/008 indicaba la necesidad de acreditación de los CEI pero en la práctica ésta se realiza desde la aprobación de la Ordenanza del Ministerio de Salud Pública N°827 de octubre de 2016. (10) El mecanismo de acreditación es sencillamente

llo, debiendo todos los integrantes del comité llenar un formulario con datos básicos: nombre, área de conocimiento, relación laboral con la institución, si cuenta con formación en bioética, año de designación en el comité. Estos formularios, junto con las declaraciones de confidencialidad y ausencia de conflicto de interés, firmadas, se adjuntan a una primer hoja con datos de la institución: nombre y datos de contacto, carácter (público o privado, docente, asistencial, otro), año de creación del comité, forma de designación de sus integrantes, si brinda servicios también a otras instituciones, recursos destinados al apoyo del comité, funcionamiento exclusivo como comité de ética en investigación y cumplimiento de la normativa.

El formulario completo es enviado a la Comisión Nacional de Ética en Investigación, con una nota de solicitud de acreditación. La CNEI evalúa la información recibida y envía a la Dirección General de la Salud la sugerencia de acreditación del comité. Si bien es la CNEI quien evalúa la solicitud, es el Ministerio de Salud Pública quien acredita.

La acreditación tiene validez por tres años, debiendo repetirse la solicitud al cumplir este plazo. En caso de modificaciones en los integrantes de los CEI debe informarse los cambios a la CNEI.

Algunos comités de ética en investigación de instituciones cuyos investigadores reciben fondos de investigación del exterior pueden contar también con otras acreditaciones, según los requisi-

tos del país de origen de esos fondos.

REFERENCIAS

- 1- UNESCO. Guía N°1. Creación de Comités de Bioética. Paris, 2005. Disponible en línea en: <https://redbioetica.com.ar/wp-content/uploads/2018/11/guia1.pdf>
- 2- University of Texas Health Sciences Center at Houston. Committee for the protection of human subjects. History of IRB. Disponible en línea en: <https://www.uth.edu/cphs/for-researchers/history-of-irb.htm>
- 3- Vidal, S. Comités de ética de investigación. Ministerio de Salud, Presidencia de la Nación, República Argentina, OPS/OMS. 2017. Disponible en línea en: <https://salud.gob.ar/dels/printpdf/129>
- 4- Asociación Médica Mundial. Declaración de Helsinki, Tokyo 1975. Disponible en línea en: <https://www.wma.net/wp-content/uploads/2018/07/DoH-Oct1975.pdf>
- 5- CIOMS/OPS. Pautas éticas internacionales para la investigación relacionada con la salud con seres humanos". Washington DC, 2017. Disponible en línea en: https://cioms.ch/wp-content/uploads/2017/12/CIOMS-EthicalGuideline_SP_INTERIOR-FINAL.pdf
- 6- Uruguay. Decreto del Poder Ejecutivo N°189/98. Aplicación de acuerdo internacional. Reglamento de buenas prácticas de investigación de farmacología clínica. Disponible en línea en: <https://salud.gob.ar/dels/printpdf/129>

7- MERCOSUR. Resolución N° 129/996 Mercosur/GMC/Res. N° 129/96 - Estudios Clínicos. Disponible en línea en: <https://www.gub.uy/ministerio-salud-publica/institucional/normativa/resolucion-n-129996-mercosurgmrcres-12996-estudios-clinicos>

8- Uruguay. Decreto del Poder Ejecutivo N° 379/008. Relativo a la investigación con seres humanos. Disponible en línea en: <http://www.impo.com.uy/bases/decretos-originales/379-2008>

9- Uruguay. Decreto del Poder Ejecutivo N° 158/19. Aprobación del proyecto elaborado por la Comisión Nacional de Ética en Investigación vinculada a la Dirección General de la Salud, referida a la investigación en seres humanos. Disponible en línea en: <https://odon.edu.uy/sitios/etica/wp-content/uploads/sites/63/2020/05/DECRETO-No.-158-2019.pdf>

10- Ministerio de Salud Pública, Uruguay. Ordenanza Ministerial N° 827/016. Reglamentación sobre comités de ética de investigación. Disponible en línea en: <https://www.gub.uy/ministerio-salud-publica/institucional/normativa/ordenanza-n-827016-reglamentacion-sobre-comites-eticas-investigacion>

11- Ministerio de Salud Pública, Uruguay. Listado de comités de ética de investigación acreditados. Acceso 12 de junio 2021. Disponible en línea en: <https://www.gub.uy/ministerio-salud-publica/sites/ministerio-salud-publica/files/inline-files/CEII%20ACREDITADOS.pdf>

12- Ugalde Antonio y N Homedes. Los comités de ética de investigación en América Latina: ¿Para qué sirven? Revista Colombiana de Bioética, vol. 14, núm. 1, pp. 111-127, 2019. Disponible en línea en: <https://www.redalyc.org/jatsRep.o/1892/189260608007/html/index.html>

13- Emanuel Ezequiel. ¿Qué hace que la investigación clínica sea ética? Siete requisitos éticos. En: Pautas éticas de investigación en sujetos humanos: nuevas perspectivas. Lolas y Quezada (editores). Santiago de Chile, 2003. Disponible en línea en: <https://www.paho.org/chi/dmdocuments/pautas2.pdf>

14- Organización Mundial de la Salud. Guías operacionales para comités de ética que evalúan investigación biomédica. Organización Mundial de la Salud, Ginebra, 2000. Disponible en línea en: https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/66641/TDR_PRD_ETHICS_2000.1_spa.pdf?sequence=1&isAllowed=y

Revisión ética de la metodología y diseño de las investigaciones con seres humanos.

Dra. Ma. Inés Villadonga

Las ciencias fácticas utilizan la experimentación sistematizada en un método específico, para validar hipótesis referidas a situaciones problemáticas. De la experimentación se espera lograr un conocimiento que resulte objetivo, racional, verificable, pero probabilístico y provisorio, porque siempre estará disponible para la refutación.

En la medicina moderna, el método científico más utilizado es el Ensayo Clínico (EC). En general los EC se diseñan para indagar sobre intervenciones diagnósticas o terapéuticas que se proponen y realizan con seres humanos. Los EC son las herramientas imprescindibles para que se obtenga conocimiento considerado científico y válido.

Los EC constituyen el máximo estándar para los meta-análisis realizados en el contexto de la Medicina Basada en la Evidencia (MBE), a partir de los cuales se obtienen guías para la toma de decisiones de los prestadores de salud.

La historia nos muestra que la adquisición de conocimientos fue la razón esgrimida para someter a seres humanos pertenecientes a sectores marginales de la sociedad, con o sin consentimiento de participación, a experimentos crueles y riesgosos, que no retribuían beneficio para los probandos (Franca, O y col, 1998). En este contexto, la ética de la investigación centró su atención en la ponderación de la relación Riesgos/Beneficios de la investigación y el Consentimiento Informado (CI). En

relación a los aspectos metodológicos, la selección de la muestra poblacional y el uso de placebo son los ejes de análisis para evitar tanto la explotación de los sujetos de investigación, como para detectar la existencia de un doble estándar ético al diseñar EC distintos según la población en la que se ejecutaría el protocolo.

Las primeras normativas que se establecieron para fiscalizar los experimentos con seres humanos, tales como el Código de Núremberg, la Declaración de Helsinki, el Informe Belmont, dan cuenta de la preocupación en cuanto al CI, la relación Riesgos/Beneficios y la selección equitativa de la muestra. A medida que se avanzó en la práctica de la investigación, surgieron nuevas situaciones que tensaron la reflexión ética en torno a la vulnerabilidad de las comunidades donde se investigaba, a determinar los supuestos beneficiados, a la disponibilidad del producto de investigación al finalizar el estudio y muchos otros aspectos que complejizaron aún más la evaluación de los protocolos. Los Comités de Ética de la Investigación (CEI) están formados por profesionales del área asistencial, farmacólogos, expertos en bioestadística,

abogados, legos y bioeticistas. En Argentina, generalmente el folleto o brochure de un EC es analizado por el farmacólogo, el protocolo por profesionales de la salud y bioestadísticos, en tanto que el CI es lo que queda a consideración de los miembros restantes.

El análisis ético se inicia con el protocolo de investigación porque si el axioma “Un método o diseño incorrecto, es éticamente inadmisibles”, es reconocido y avalado por la comunidad científica, entonces la exclusión del bioeticista en el análisis del protocolo, no resulta adecuada.

En este artículo intentaré demostrar cuáles son los aspectos éticos que se debaten en el análisis del protocolo de investigación.

Análisis ético del protocolo de investigación

Los EC presentan un formato general que recorre los distintos puntos de la investigación. A efectos de sistematizar el análisis, dividiremos al protocolo en tres secciones:

- a. Problema de investigación – Marco Teórico – Hipótesis
- b. Metodología
- c. Diseño

Iniciaremos el análisis ético con la primera sección.

a) problema de investigación – marco teórico - hipótesis

El planteo del problema que el EC quiere resolver, nos alerta a reflexionar sobre la importancia que tiene para la población hacia la que va dirigida y la capacidad del EC para resolver dicho problema. Esa importancia estará ponderada, por

ejemplo, según la frecuencia con la que el problema del estudio afecta a la sociedad donde se hospedará el EC, o por la gravedad (en términos de mortalidad, discapacidad, deterioro de calidad de vida). Por otra parte, los problemas que se estudian no siempre responden a una sola causa, de modo que tenemos que evitar miradas reduccionistas, y tener en cuenta todo el entorno para evaluar si el EC es capaz de solucionar la cuestión planteada, o al menos los aspectos centrales.

La hipótesis de la investigación también merece una reflexión ética, porque es necesario que sea realista y factible de comprobarse por medios objetivos. Estos requisitos se imponen a fin de evitar sesgos de interpretación que nos pueden conducir a errores tales como aceptar hipótesis falsas (error tipo II), o descartar hipótesis verdaderas (error tipo I). En ambas situaciones, se habrá expuesto a riesgos innecesarios a los probandos de la investigación, además de producir daños y gastos injustificables.

En relación a la hipótesis del EC, también corresponde cuestionar si existe incertidumbre acerca de cómo o con qué se trata habitualmente el problema

descrito en el protocolo. Claramente, cuando no existen conocimientos previos acerca de una patología, tal como lo que vivimos en la pandemia por COVID-19, es necesario investigar. Pero, si existen varias opciones terapéuticas

para un mismo problema, ¿es aceptable investigar por una alternativa más? ¿Bajo qué condiciones sería justificable? Para responder a estas preguntas, se ha propuesto el criterio de Equiponderación o Equipoise, que intenta delinear el contexto en el cual una investigación merece realizarse. El concepto original de Fried interpretado por Lazovsky (Lazovsky, 2009) señalaba que el médico está obligado a dispensar atención personalizada a su paciente, y si bien un EC no lo es, la incertidumbre de un médico sobre la superioridad de una droga sobre otra, justificaría el ingreso del enfermo a un ensayo comparativo aleatorizado. En 1987 Freedman utilizó la expresión equiponderación clínica para cuando es la comunidad médica quien disiente sobre la supremacía de un tratamiento sobre otro (Kottow, 2002).

La discusión sobre la aplicación de la Equiponderación Clínica como indicador de la conveniencia de realizar una investigación, lejos de acallarse, se renueva cada tanto. Dado que la evidencia obtenida por la MBE se nutre de los EC publicados por los financiadores de las investigaciones, no puede descartarse la existencia de conflictos de interés para la publicación de resultados y de sesgos en distintos aspectos de la información que nutre la MBE. Por cierto, Every-Palmer y Howick (2014) aseguran que no se ha podido determinar que la MBE haya logrado mejorar la atención médica de la población. Del análisis de esta primera sección del protocolo, se desprenden las bases para determinar

la valoración científica y la valoración social de un EC. Reflexionemos sobre estos aspectos, que como veremos, no son sinónimos ni equivalentes.

• Valor científico

Las investigaciones se realizan para obtener conocimientos. Por esta razón, se espera que, tras el desarrollo de un EC, se obtengan saberes científicos o tecnológicos. Con estos elementos presentes e identificados en el protocolo del estudio, se logra atribuir valor científico a la investigación.

Un EC tendría valor científico si después de analizar el problema y las hipótesis presentados, nos lleva a concluir que el ensayo aportaría nuevos saberes tras su realización. Sin embargo, como lo señala el Principio General 8 de la Declaración de Helsinki en su última revisión de 2013 (WMA Declaratio of Helsinki), el objetivo de lograr conocimientos con una investigación, no tiene supremacía sobre los derechos e intereses de los sujetos de investigación.

A raíz de la pandemia por COVID-19 se han propuesto EC que enrolan a voluntarios sanos para ser inoculados por distintas dosis del virus SARS-2. La justificación para la realización de estos estudios es el conocimiento científico que se obtendría y que mejoraría la comprensión de la enfermedad, lo que abriría

puertas para encontrar un tratamiento

adecuado. La participación heroica y altruista de jóvenes sanos que se enrolarían para inocularse un virus del que poco sabemos y para el que no tenemos medicación efectiva, ¿puede justificarse éticamente? ¿Convocar a estos probandos, que se exponen a gran riesgo para ningún beneficio, no es un modo de instrumentalizarlos como medio para un fin científico, desafiando el imperativo kantiano de “fin en sí mismo”? ¿El avance del conocimiento puede estar por delante del bienestar de las personas? ¿Se justifica que unos cuantos arriesguen su salud y su vida, para que muchos se beneficien?

La sociedad en general asocia la ciencia con el progreso. El pensamiento positivista está profundamente arraigado en la comunidad y se expresa mediante el fuerte imperativo biotecnológico que manifiesta. En este contexto, la propuesta de investigar sobre un nuevo producto, suele condicionar al público para la aceptación de la práctica porque sobre entiende que se aportaría algo mejor, por ejemplo, para el tratamiento de una enfermedad. Pese a la aceptación a priori que se le otorga a la práctica científica, no puede escapar del análisis ético la posible relación entre la enfermedad para la que se investiga una droga, con las condiciones socio ambientales que determinan la patología a tratar. Sería el caso de ensayar antidiarreicos en una población con alta tasa de gastroenteritis, pero que además, no dispone de acceso al agua potable. Aprovechar la circunstancia de vida desventajosa de

esa comunidad para probar la medicación, nos inclina a pensar que se está explotando a esos sujetos. Por tanto, podemos decir que, si existen causas socio ambientales reversibles de la patología que se intenta tratar, se impone una deliberación ética sobre la pertinencia de realizar ese EC en esa población.

• Valor social

En tanto una investigación esté dirigida a solucionar, evitar o mitigar el problema que aqueja a una comunidad, la misma valorará positivamente la acción. Toda vez que un EC intente mejorar diagnósticos, retrasar la evolución de una patología o favorecer su pronóstico, incidirá de modo positivo sobre la salud de las personas y su calidad de vida, lo cual será valioso para la sociedad en general. El análisis del valor social no se limita al posible impacto sobre la enfermedad. Otros aspectos a considerar para otorgarle valor social a un EC, se relacionan con cuestiones prácticas como la demora en obtener la comercialización del producto ensayado para la comunidad con la cual se investigó y el costo que significaría para que el usuario del país huésped de la investigación acceda al mismo. En este sentido, es relevante el trabajo de Homedes y Ugalde (2016) que determina, cuántos ingresos mensuales per cápita (IMPC), se requerían para acceder a una serie de drogas, previamente ensayadas en diversos países de América Latina. Los autores indican que, al momento del análisis, en Argentina, Brasil, Colombia y México se ne-

cesitaban de 1 a 4 IMPC para acceder al tratamiento con Apixaban. En Chile para tratar un paciente con Taliglucerasa alfa, se requerían entre 200 a 203 IMPC. Ensayar productos en un país, donde posteriormente no se podrá acceder a ellos por el alto precio, es un

aspecto relevante para evaluar el valor social del EC y la pertinencia de realizarlo en comunidades que no dispondrán de ellos.

La transferencia tecnológica también se consideraría un valor social. En este caso, el país sede de la investigación, al recibir los conocimientos y disponer de la tecnología derivada del EC, podrá volcar a la sociedad lo aprendido y desarrollar otras líneas de aplicación. La transferencia tecnológica es importante y pocas veces está explicitado en los protocolos ni tampoco es requerida como condición por las autoridades de salud o comités de ética. Actualmente se están desarrollando numerosas investigaciones en vacunas por la pandemia de COVID-19, lo que crearía un momento oportuno para que la transferencia tecnológica sea una condición exigible.

b) Metodología

Dentro de esta sección se plantean los objetivos, tanto generales como específicos, y también se focaliza la población diana del ensayo. Los objetivos condicionan el diseño que veremos más adelante. En cuanto a la población a la que va dirigido el EC, tenemos que considerar que el mayor resguardo ético en este

punto, es que la investigación respete la cultura de dicha población, sin atentar contra sus hábitos y costumbres.

En esta sección se presentan, también como se miden o evalúan, los objetivos planteados. Para eso se construyen Endpoints y Outcomes que no pueden obviarse en el análisis ético.

• Endpoints–Outcomes–Variable operacionalizada

El siguiente paso se refiere a evaluar los Endpoints o criterios de evaluación del objetivo planteado.

La correcta construcción de los Endpoints se realiza tomando en cuenta la relevancia clínica del mismo y que además, resulte objetivable. La ausencia de toxicidad, de muerte, de un signo clínico (evento cardiovascular), etc. son ejemplos de Endpoints. De no cumplir con las condiciones mencionadas (relevancia y objetividad), el Endpoint es cuestionable.

En relación a los Outcomes (o variables de la valoración), y sobre todo cuando son Outcomes Compuestos, (por ejemplo para evaluar el efecto de un tratamiento de control intensivo de la glucemia en prevenir eventos cardiovasculares, el Outcome compuesto puede ser: ocurrencia de infarto de miocardio, de isquemia cerebral, y de muerte por evento cardiovascular.) En el Outcome Compuesto se adicionan los eventos de cada uno de los integrantes, y se vuelve más frecuente alcanzarlo. De este

modo, se disminuye el tamaño muestral necesario para constatar la eficacia de la droga.

Para construir un Outcome Compuesto se tiene que cumplir con algunas condiciones: todos los componentes deben contar con igual relevancia y frecuencia, como también similares Riesgos Relativos de ocurrencia e Intervalos de Confianzas. Debemos estar alerta que estas condiciones se respeten cuando evaluamos los Outcomes Compuestos.

Las variables que se usan en un EC responden a los objetivos específicos previamente establecidos. Si la variable estipulada es por ejemplo, inflamación, ésta requiere operacionalizarse para objetivarla. Entonces el dosaje de ferritina, fibrinógeno, interleukina, podrían considerarse los componentes que se pueden medir, para considerar presencia o ausencia de inflamación. De este modo se operacionaliza la variable “inflamación”.

Cada día es más común encontrar este modo de objetivar variables y por eso resulta necesario que, en el análisis del protocolo, se revisen los componentes de la variable operacionalizada, en el sentido de que éstos sean adecuados a la variable considerada, específica y medible. De no cumplir con estas condiciones, la interpretación de los resultados nos llevará a conclusiones erróneas.

- Muestreo – Criterios de inclusión y exclusión – Cálculo del tamaño muestral
Los EC utilizan el muestreo por conveniencia como método para representar

a la población general que padece una determinada condición sobre la que se quiere estudiar. Sabemos que el método científico exige que la muestra de la población tenga cierta homeogeneidad a fin de poder evitar errores estadísticos. Por tanto para construir esta muestra se elaboran criterios de selección y de exclusión a fin de lograr la condición de homogeneidad.

Los criterios de inclusión/exclusión también presentan aristas éticas que tienen que revisarse. Los criterios que se elijan no pueden ser arbitrarios y tienen que adecuarse al objetivo de estudio. Si se incluyen grupos vulnerables como niños o embarazadas, la justificación debe sustentarse en razones científicas por las cuales no podría realizarse en otro tipo de población. Del mismo modo, el análisis ético de los criterios de inclusión y exclusión, debe estar atento para evitar la discriminación de grupos que pudieran beneficiarse con el estudio.

Los criterios de inclusión que se relacionan a resultados de métodos complementarios, sobre todo si son onerosos y/o invasivos, generan un conflicto para su aceptación. De esta manera, el candidato a probando que no contara previamente con el método complementario requerido, estará obligado a realizárselo para ingresar al EC y, por tanto, “alguien” (que en general no es el espónsor) tiene que pagar por el estudio. El condicionamiento del protocolo obliga a que se someta a pacientes a determinadas pruebas a fin de cumplir los criterios de inclusión, creando gas-

tos superfluos a los servicios de salud. Por otro lado, es importante evaluar si el malestar que sufrirá el enfermo por la realización de dicho estudio, le reedituará algún beneficio en su salud o calidad de vida, independientemente de que ingrese o no al EC. Vale entonces identificar quién es el que verdaderamente necesita de tal método complementario, el ensayo o el paciente, para discernir la aceptación o rechazo de ese criterio de selección.

En lo referido al cálculo del tamaño muestral, desde el punto de vista ético, nos interesa que la muestra poblacional sea acorde a la potencia requerida para evidenciar una diferencia significativa entre los grupos del EC. Pero también hay

que considerar que puede ocurrir una pérdida de probandos (y de datos) a lo largo del estudio, por eso se suele agregar un porcentaje cercano al 15% del cálculo muestral, para obtener el número de probandos con intención de tratar (ITT).

La estadística del EC centrada en ITT brindará una idea más acabada acerca de la seguridad y la tolerabilidad de la medicación en estudio, pero puede no discernir acerca de la eficacia y efectividad. Si la estadística se realizara solamente con los sujetos que completaron el EC (Per Protocol) podremos inferir acerca de la eficacia de la droga en ese grupo. Pero, en el análisis Per Protocol, no sabremos qué pasó con el resto de los participantes que no completaron el estudio. Las causas de pérdidas de datos

pueden ser múltiples: nunca iniciaron el ensayo, hubo abandono de la investigación por voluntad propia, fueron retirados por incumplimiento del protocolo, dejaron de participar por ocurrencia de eventos adversos, fallecieron en el transcurso del EC, etc.

Es pertinente comparar las estadísticas por ITT con los datos obtenidos Per Protocol para evaluar seguridad y efectividad en la muestra, y esto debe explicitarse en el protocolo.

c) Diseños clásicos y flexibles

- Diseños clásicos

El objetivo del EC define el diseño que le permitirá demostrar la hipótesis de trabajo. Durante muchos años se han utilizado diseños comparativos de grupos paralelos, cruzados (entre pacientes o en etapas), y de grupos apareados, a los que podríamos definir como diseños clásicos.

La deliberación ética de los diseños clásicos ha girado sobre varios aspectos como:

- Tiempo de retirada de las drogas habituales de los probandos o washout. Existen drogas cuya retirada abrupta puede causar efecto rebote (tal el caso de los beta bloqueantes utilizados para el tratamiento de la hipertensión arterial), o efectos graves como con la medicación antidepresiva o los corticoides si cesan bruscamente. En consecuencia, el washout tiene que respetar las características farmacocinéticas de cada droga

para evitar efectos adversos. Por ende, debe atender la vida media de cada medicación para justificar el tiempo adecuado de retirada (generalmente de 3 a 5 vidas medias), para no incrementar el riesgo de los probandos de quedar sin tratamiento durante un tiempo de lavado injustificadamente excesivo.

- Control concurrente activo. Si el diseño planea que una rama reciba la medicación habitual de la patología que se estudia, la elección del fármaco para el control activo debería ser la reconocida como estándar y adecuada para el efecto que se busca. De no ser así, se estaría realizando un ensayo de superioridad contra medicación inefectiva, como si se recurriera a placebo. También es exigible que la dosis del control activo sea óptima.

Como este tipo de diseño suele estar cegado, no podría variarse la dosis del control activo según la evolución del paciente. Esta dificultad se logra salvar si en el protocolo se considera la posibilidad de retirada precoz o del uso de medicación de rescate, si no se alcanza el control del signo o síntoma que se trata. En el análisis ético se debe estar atento a disminuir los riesgos de los probandos asegurando efecto y dosis adecuadas del control activo, más pautas de retirada y medicación de rescate.

- Uso de placebo. La existencia de una rama placebo, indudablemente, facilita demostrar el efecto de la droga en estudio. Sin embargo, no es fácil justificar

éticamente dejar a un grupo de enfermos, que ya fueron sometidos a días de washout, sin ninguna intervención efectiva conocida. La discusión ética sobre el placebo ha sido relevante en los últimos 20 años, ya que los estudios se diseñaban con rama placebo para los países periféricos que no accedían a la medicación estándar y con control concurrente activo con las drogas adecuadas (y por tanto disponibles), para los países centrales. Este doble estándar ético fue denunciado oportunamente y desde entonces ha sido objeto de grandes controversias relacionadas con la explotación, la vulnerabilidad y la protección de los participantes. El diseño con placebo tiene algunas ventajas: resulta conveniente para demostrar la efectividad de la droga en estudio, disminuye el número de probandos, ahorra tiempo y dinero al ensayo. Si la patología tiene un tratamiento estándar, comparar la nueva intervención con el tratamiento habitual supone diseñar ensayos de superioridad o al menos de no inferioridad, que necesita mayor número de sujetos de investigación y le resta conveniencia económica y de tiempos a la investigación. El análisis ético del placebo se fundamenta en que el bienestar del paciente y su seguridad, tienen supremacía sobre el método y el diseño conveniente para un producto. Los conflictos generados a propósito de la rama placebo, originaron otras estrategias para diseñar los EC con grupos paralelos. Así, al no disponer de grupos de control interno, se ha recurrido: a diseños factoriales; a adicionar al tra-

tamiento activo, la droga del ensayo o placebo (add on); al retiro temprano; al retiro aleatorizado de la medicación en estudio (randomised withdrawal) o a pasar a otro tratamiento (randomised switch designs), sólo por enumerar algunas de las más usadas.

Las variantes a los diseños de grupos paralelos tienen que analizarse sobre la base de la equiponderación clínica para guiar la justificación ética de su realización.

-Diseños Flexibles (Pontes, C y col, 2013)

Los diseños clásicos han sido por muchos años los más usados en investigación. Tan es así, que las normativas éticas internacionales están prácticamente dirigidas al desarrollo de ese tipo de diseño.

Las exigencias de las autoridades regulatorias a cada fase de la investigación son señaladas como responsables de prolongar los tiempos para la comercialización del producto, la necesidad de elevados tamaños muestrales, incrementar el costo del EC, etc. Por su parte la industria farmacéutica tiene urgencias en desarrollar otras drogas tanto sea para llegar al mercado con tratamientos novedosos, como también para amortiguar el impacto de la caducidad de patentes, proponiendo los EC con drogas tipo “me too”.

A lo largo del tiempo se han presentado, y cada vez con mayor frecuencia, protocolos con diseños que varían profundamente según transcurre el ensayo y

que se conocen como Diseños Flexibles. Los orígenes de los diseños flexibles se remontan a más de 20 años, y ya se comentaron en la Conferencia Internacional de Armonización de 1998 (ICH E 9 Statistical principles for clinical trials, 1998). Lo que caracteriza a los diseños flexibles es que:

- Se realizan análisis intermedios, controlando el error alfa (rechazar una hipótesis nula verdadera)
- Se modifican elementos del diseño según los resultados de los análisis intermedios.
Por ejemplo: criterios de selección, tamaño muestral, número de brazos y de tratamientos, proporción de la randomización, la hipótesis estadística, los Endpoints, los o
- Outcomes, etc.
- Se combinan estudios exploratorios con confirmatorios sin interrupción. Es decir, se fusionan ensayos de fase I con fase IIa y IIb, o de fase II de selección de dosis con fase III de eficacia de dosis, en el mismo protocolo.
- Se justifica la detención temprana del ensayo si los análisis intermedios indican eficacia o futilidad de alguna rama, y/o eventos adversos en un brazo.
- Se incluyen etapas de tratamiento no cegado con el producto de ensayo.

El uso de estos diseños se ha visto facilitado por el desarrollo de las comunicaciones vía internet, que posibilitan realizar el intercambio de información de los centros de investigación, prácticamente en tiempo real. Mencionare-

mos cuatro tipos de diseños flexibles.

- **Diseños secuenciales.** Se caracterizan por evaluar de manera continua determinados parámetros, de cuyos resultados se obtiene información de eficacia o futilidad, que guiarían la decisión de continuar o cerrar el ensayo. Estos análisis intermedios requieren ajustes del error alfa y del error beta para cada etapa del análisis. El tiempo al cual se realizan los análisis intermedios y la posibilidad de obtener rápidamente los resultados, deben figurar en el protocolo y son factores a tener en cuenta en el análisis ético para que en el

interin no se recluten probandos. Otro aspecto ético es asegurar el resguardo de la confidencialidad de los resultados de los estudios intermedios para evitar sesgos en el desarrollo de la investigación.

- **Diseños Adaptativos.** En estos diseños se prevén análisis intermedios según sistemas estadísticos y logísticos apropiados para evitar errores estadísticos, preservar la integridad de los resultados y mantener el enmascaramiento. Además, de acuerdo a los resultados obtenidos, el protocolo determina qué cambios se realizarán en el diseño, por ejemplo: suprimir ramas de tratamiento, derivar probandos a diferentes brazos, incorporar nuevos sujetos de investigación, definir diferentes proporciones de aleatorización para aumentar el número de sujetos en ramas de tratamiento efectivo y disminuir la del grupo placebo o

control. En estos diseños, la exposición de pacientes a grupos con tratamientos no efectivos, puede resultar menor y por tanto se disminuyen los riesgos para los probandos. Por otro lado, la organización de los eventuales cambios en el protocolo, incluyen más gastos en medicación y controles de la distribución de las drogas en los nuevos contextos que se produzcan.

- **Diseños bayesianos.** Se suelen aplicar en investigaciones oncológicas o en enfermedades raras porque se pueden realizar con un tamaño muestral pequeño. Utilizan datos y la información obtenida previamente de grupos externos, con los que se construye una distribución de probabilidad que luego se integra a las distribuciones obtenidas en el ensayo. Se recurre a este diseño en las primeras fases de la investigación clínica y también se adecuan a estudios secuenciales y adaptativos. Un punto débil para los diseños bayesianos es la evaluación de la calidad de la información previa y su validación por parte de los comités de ética.

- **Modelización y simulación.** Se caracterizan por diseñarse con la información previa sobre aspectos varios (farmacodinamia, efectos, mecanismos de acción, etc.) de fármacos usados como estándar de tratamiento. A los antecedentes recabados, se la agregan datos de la nueva droga propuesta y se simula la vía de administración, posología, distribución, vida media, efectos clínicos. Con los resultados de este modelo vir-

tual se pueden planificar EC orientados a poblaciones específicas, que obtengan mayores beneficios con la nueva medicación.

- **Diseños enriquecidos.** Se aplican en poblaciones consideradas especiales por presentar determinadas características (fisiopatológicas, antecedentes, comorbilidades) y que responden a un tratamiento dado. A todos los probandos se los incluye para

recibir el tratamiento del EC y luego son retirados aleatoriamente, para pasar a otras ramas de tratamiento. A quienes pierden el efecto terapéutico tras el cambio de rama, se les ingresa en una fase abierta de tratamiento estándar. Si bien la derivación a tratamiento activo de aquellos que empeoran sus parámetros con la aleatorización de retiro, disminuye los riesgos de haber ingresado a una rama placebo, el conflicto ético se centra en privarles de un tratamiento beneficioso con el retiro aleatorio. En este sentido, el análisis de pertinencia para justificar la realización del EC bajo estas condiciones, tendrá que ser exhaustivamente reflexionado y la equiponderación jugará un papel relevante para ello.

Los diseños flexibles se presentan como ventajosos porque al fusionar fases, acortan el tiempo de la investigación. También es cierto que disminuyen el tamaño muestral ya que los análisis intermedios pueden detectar futilidad o falta de seguridad en algún brazo, que en consecuencia puede eliminarse. In-

cluso el análisis de eficacia lograda puede definir el cese temprano del ensayo o la necesidad de incluir más sujetos. Con estos diseños se puede establecer rápidamente la selección de dosis e incluso el tamaño muestral se hace más preciso si se aplican en patologías raras. Con controles intermedios de seguridad y eficacia, se logra llegar al objetivo del ensayo en menos tiempo, menos probandos y con menor costo económico. Como muestra de la aplicación de diseños flexibles, hemos asistido al desarrollo de vacunas anti COVID-19 a una velocidad nunca antes experimentada. Incluso hemos llegado a aplicar las vacunas a millones de personas cuando todavía se está transitando la fase III de investigación clínica.

Los diseños flexibles son complicados en su diseño, utilizan intrincados métodos estadísticos, son engorrosos en cuanto a logística necesaria para acompañar las contingencias del desarrollo del EC y por tanto, factibles de errores en ese punto. Esas características los tornan difíciles de comunicar en el Consentimiento Informado, y crean dudas acerca de la acabada comprensión por parte de los probandos. Los Diseños Flexibles imponen tensiones éticas que no están contempladas en normativas específicas.

Reflexión final

La práctica de la investigación es cada vez más compleja porque a las exigencias de las empresas farmacéuticas de acelerar los tiempos ensayo para llegar

primero al desarrollo y comercialización de los productos, hoy se le agrega la necesidad de resolver cuanto antes cuestiones inquietantes como la infección por COVID-19. Quienes realizan el análisis ético de los EC tendrán que fortalecerse en la comprensión de la metodología y diseños de la investigación, sobre todo en lo concerniente a diseños flexibles, para que las ventajas de su

aplicación tengan como centro el bienestar de los pacientes por sobre los intereses de la ciencia y del mercado.

BIBLIOGRAFÍA

Every-Palmer,S; Howick,J. (2014) How evidence-based medicine is failing due to biased trials and selective publication. *Journal of Evaluation in Clinical Practice* © 2014 John Wiley & Sons, Ltd. [fecha de Consulta 24 de abril de 2021]. <https://doi.org/10.1111/jep.12147>. Disponible en <https://onlinelibrary.wiley.com/doi/full/10.1111/jep.12147>

Franca O; Añón F; García C; Grauert R; Núñez J; Wodowooz O; Queirolo E (1998) Ética en la investigación clínica. Una propuesta para prestarle la debida atención. *Rev. Med. Uruguay*,14(3),192-201. [fecha de Consulta 24 de abril de 2021]. Disponible en <https://www.rmu.org.uy/revista/14/3/2/es/3/>

Homedes, Núria, & Ugalde, Antonio (2016). Ensayos clínicos en América latina: implicancias para la sustentabilidad y seguridad de los mercados farmacéuticos y el bienestar de los sujetos. *Salud Colectiva*, 12(3),317-345.[fecha de Consulta 24 de Abril de 2021]. ISSN: 1669-2381.

Disponible en: <https://www.redalyc.org/articulo.oa?id=73147501002>

ICH E 9 Statistical principles for clinical trials.1998.

CPMP/ICH/363/96.[fecha de consulta 24 de abr. de 2021] Disponible en https://www.ema.europa.eu/en/documents/scientific-guideline/ich-e-9-statistical-principles-clinical-trials-step-5_en.pdf.

Kottow,M (mai-june, 2002). Conflictos en ética de investigación con seres humanos. *Cad. Saúde Pública*. Rio de Janeiro.1(3),862-869.[fecha de Consulta 24 de abril de 2021]. Disponible en <https://www.scielosp.org/pdf/csp/2005.v21n3/862-869>

Lazovsky,J (Diciembre de 2009) Problemas éticos con el diseño de los ensayos clínicos (Parte 1). *Revista Argentina de Salud Pública*.1(1), 34-37[fecha de Consulta 24 de abril de 2021]. ISSN 1853-810X - en línea. Disponible en <http://rasp.msar.gov.ar/indice-msal.asp?id=22>

Pontes, C; Ríos,J; Torres,F Nuevos diseños en investigación clínica. *Desafíos y oportunidades*. Capítulo 9 en *Luces y sombras de la investigación clínica*. 2013 ISBN: 978-84-95840-83-7, 2013 [fecha de Consulta 24 de abril de

2021. Disponible en <https://www.fundaciogri-fols.org/documents/4662337/4688901/cap9.pdf/614fba22-a0fd-4914-a4fb-5b06e4fcaea6>

WMA Declaration of Helsinki – Ethical principles for medical research involving human subjects.pdf Disponible en <https://www.wma.net/policies-post/wma-declaration-of-helsinki-ethical-principles-for-medical-research-involving-human-subjects/> [fecha de Consulta 24 de abr. de 2021]

Enfermedades Raras. Una población cautiva

Dra. Verónica Nieto

Se llama “Enfermedades Raras” a un grupo extenso de más de 7.000 patologías heterogéneas que se caracterizan por su baja prevalencia en la población, 1 cada 2.000 habitantes, siendo en su mayoría de causa genética. Estas enfermedades pueden manifestarse en diferentes etapas de la vida, pero la gran mayoría lo hace desde temprana edad y muchas desde el nacimiento. Su expresión clínica es muy vasta y variable afectando diversos sistemas y aparatos lo que hace complejo el diagnóstico. Adicionalmente y solo recientemente unas pocas tienen tratamiento etiológico. La evolución de cada una es en general crónica y progresiva por lo que requieren asistencia de un equipo multi, inter, trans, disciplinario que permita retrasar la aparición de discapacidad, asistir los diversos grados posibles y mejorar la calidad de vida del paciente y su familia.

El nombre nace de un criterio epidemiológico. En cuanto a la definición de la población la cantidad extremadamente limitada en una realidad y contexto particular define el carácter de raro de cada una por otra parte están geográficamente dispersos, sin embargo la gran cantidad de enfermedades descritas, que es a su vez dinámica, hace que el número de personas afectadas sea muy importante y vaya en aumento, siguiendo con el aforismo “se encuentra lo que se busca y se busca lo que se sabe”.

Existen descripciones en diversos períodos de la historia y el desarrollo de

la Medicina incluso a nivel nacional como por ejemplo la enfermedad de Morquio, hoy conocida como Mucopolisacaridosis IV. Recientemente se han ido desarrollando técnicas diagnósticas y formas de toma y traslado de muestras como la gota de sangre en papel descrita por Guthrie en los ‘60 para la fenilcetonuria. Hoy permite, sumado a un amplio desarrollo de técnicas bioquímicas y genéticas aplicadas a una gota de sangre del talón de los recién nacidos, realizar la pesquisa de diversos grupos de patologías en etapa neonatal. El diagnóstico precoz permite el control de los portadores e inicio de tratamientos, en general no específicos (salvo en fibrosis quística y algunos errores innatos del metabolismo), en etapas tempranas lo que puede retardar la evolución de los síntomas así como la aparición de otros propios de la enfermedad. La gran mayoría evolucionan a diversos grados y formas de discapacidad siendo el desenlace frecuente la dependencia para las actividades de la vida diaria. Sin embargo el proceso diagnóstico puede llevar años colocando al paciente y su entorno en una situación de mayor fragilidad y angustia.

La mayor experiencia se concentró en el campo de la Pediatría dado que la evolución de estas enfermedades llevaba a la muerte en los primeros años de vida. Recientemente se ha logrado una mejoría en la expectativa de vida por lo que los pacientes llegan a la edad adulta con diferentes grados de afectación incorporándose a la Medicina General.

Los avances se han registrado fundamentalmente en el campo diagnóstico y no tanto en el terapéutico. La investigación en este sentido entre otros aspectos, es lo que los coloca en situación de “cautiverio”, puesto que sólo pueden probarse métodos tanto diagnósticos como terapéuticos en ellos mismos “Aunque sean autónomos, los pacientes no toman decisiones en plena libertad”¹ como afirma Kottow.

Perspectiva Bioética Sobre el Enfermo

Vulnerabilidad, autonomía y responsabilidad

En la antigüedad “enfermo” (infirmus) implicaba “falta de firmeza” particularmente para la toma de decisiones incluidas las referentes a la salud. Este concepto fue el que dio sostén a la necesidad que otro decidiera por el paciente y ese otro fuera el médico. La concepción desde siempre tuvo una connotación negativa en lo que a toma de decisiones se refiere.

La palabra Vulnerabilidad proviene de latín *vulnus* que significa “lesión”, el término explicita la posibilidad de ser herido o lesionado. Dice Kottow que “En rigor se trata de un atributo antropológico, pues el ser humano es biológico

1-Kottow, M Diccionario Latinoamericano de Bioética UNESCO

ca y existencialmente frágil”² Es en este punto que Kottow plantea el concepto de “desmedrados”, “individuos que han perdido la frágil pero integra cualidad de vulnerables pues están dañados y son vulnerados lo cual los hace especialmente susceptibles y predispuestos a daños adicionales”. Por otra parte “vulnerado” implica que ya ha sido herido y por tanto es más propenso a nuevos daños. El art 8 de la Declaración Universal de Bioética y Derechos Humanos refiere específicamente al “Respeto de la vulnerabilidad humana y la integridad personal”. Todo ser humano puede ser herido en alguna de las esferas existenciales y es en esa situación que su **autonomía** se ve amenazada y eventualmente afectada. Es claro que **enfermedad, vulnerabilidad y autonomía** han estado desde siempre intrincadas. Florencia Luna destaca que “El concepto de vulnerabilidad no debería entenderse como una categoría o etiqueta” sino como un “concepto dinámico y relacional”, “no se trata de una característica esencial de las personas”³. Desde esta perspectiva desarrolla la teoría de vulnerabilidad en capas.

“La vulnerabilidad fundamental es

2 - Kottow, M. “Vulnerabilidad y empoderamiento” Participación informada en clínica e investigación Biomédica N° 4 redbioética, pág 43; Red Latinoamericana y del Caribe de Bioética UNESCO 2007

3 - Luna, Florencia. La Declaración de la UNESCO y la vulnerabilidad. La importancia de la metáfora de las capas” en Sobre la Dignidad y los principios Análisis de la Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos UNESCO 2009, pág 255 – 266.

paliada mediante la instauración de los Derechos Humanos básicos”⁴ Estos tienen como base y fundamento la **dignidad**⁵ como valor intrínseco de la vida humana. Nos hace miembros de la familia humana como se invoca en el prólogo de la Declaración Universal de Derechos Humanos⁶ e implica “ser un fin en sí mismo y nunca un medio” como establece el principio kantiano.

Amartya Sen citado por Kottow⁷ define la pobreza como “el déficit de libertad para ejercer capacidades en la consecución de una vida materialmente protegida y abierta a los anhelos”. Es desde esta perspectiva que se plantea la Bioética de Protección en la que “la libertad individual presupone una infraestructura social protectora”⁸ que aborde los desmedros. De esta forma se permite el **empoderamiento** para poder ejercer la autonomía vulnerada. “Cada vez que se busque incorporar a estas personas vulneradas en un programa de investigación, es indispensable hacerse cargo de los cuidados y las protecciones especiales que se requieren precisamente porque están en un estado de lesión y

pérdida de capacidades”⁹, particularmente su autonomía que queda atada a su propia condición.

Responsabilidad tiene como origen “spondere”, lo que implica compromiso es decir hacerse cargo. La Ética de la Responsabilidad definida por Hans Jonas plantea que hay que hacer lo que se debe teniendo en cuenta y asumiendo las consecuencias de los actos. La medicina es una profesión de medios y no de fines por lo que se es responsable del buen actuar durante el ejercicio de la misma independientemente de los resultados. Por ello el proceso de información para la toma de decisiones del paciente o quien lo represente es indispensable la comunicación en un lenguaje claro y acorde a cada interlocutor a fin de promover toma de decisiones informadas y a conciencia. Es en este punto que la información es la llave para un proceso de toma de decisiones válido. Los usuarios de cualquier servicio particularmente en el área de la salud requieren para este proceso de información clara, veraz y suficiente. Es responsabilidad de quien la brinda que el proceso sea completo para que la decisión sea tomada en ejercicio de la autonomía. En salud este proceso se debe cumplir de acuerdo a pautas estrictas tanto en el nivel asistencial cuanto más en la investigación biomédica. Kottow plantea una crítica a este proceso destacando que “si los riesgos son informados

4 - Kottow, M; Diccionario Latinoamericano de Bioética, UNESCO 2008, pág 341

5 - Ob. cit

6 - Declaración Universal Derechos Humanos ONU 1948

7 - Kottow, M; Participación informada en clínica e investigación biomédica. Redbioética UNESCO N° 4 p 46

8 - Kottow, M Diccionario Latinoamericano de Bioética, UNESCO 2008., pág 188

9 - Ob. Cit pág 47

y aceptados las consecuencias negativas son responsabilidad de quien las aceptó y no de su autor”. Su planteo es que “El consentimiento informado no debe usarse para redistribuir responsabilidades”¹⁰ por tanto se deben asumir las que nos corresponden como profesionales. Es oportuno recordar que la “profesión” surge del juramento solemne (aunque no se realice en un acto público como otrora) que implica cumplir con las normas éticas propias de la misma y la primera que da sentido al resto es la *fi-delidad*.

Intimidad, privacidad y confidencialidad

El respeto de la confidencialidad es una norma antigua que implica a las tres primeras profesiones conocidas, jueces, sacerdotes y médicos. En las tres existe el compromiso bajo juramento solemne de cuidar el secreto profesional. En el caso particular de la medicina el juramento Hipocrático que data del siglo V a.C. explicita... “todo lo que viere u oyere en el ejercicio de mi profesión lo guardaré en absoluto sigilo”. A lo largo de la historia ha sido custodiado y respetado a través de normas específicas. El artículo 9 de la Declaración Universal de Bioética y Derechos Humanos lo reafirma. En nuestra legislación vigente el Código de Ética Médica Ley 19.286 art 3º inc e) lo explicita. A su vez la Ley 18.331 de Protección de Datos Personales plan-

tea el **principio de finalidad** definido en el art 8 de la norma y expresa: “Los datos objeto de tratamiento no podrán ser utilizados para **finalidades** distintas o incompatibles con aquellas que motivaron su obtención. Los datos deberán ser eliminados cuando hayan dejado de ser necesarios o pertinentes a los fines para los cuales hubieren sido recolectados”. Por ende y salvo expresa manifestación los datos obtenidos con fines de salud no pueden ser utilizados para otros fines salvo autorización expresa de su dueño, esto es el paciente o quien lo represente legalmente. A su vez el Código Penal explicita en el art 302 las excepciones que por “justa causa” permiten romper el secreto profesional. Más allá del marco normativo es importante reflexionar sobre nuestra realidad particular: en un país de 3.000.000 de habitantes el ser portador de una condición poco frecuente es una situación fácilmente identificable por lo que es indispensable cuidar con celo los datos de estos pacientes, teniendo en cuenta su alta vulnerabilidad.

Sobre el Equipo de Salud

El conflicto de intereses y la controversia de la investigación

El conflicto de intereses es un hecho que implica a la humanidad misma en un amplio abanico de situaciones como plantea Ma Luisa Pfeifer “significa hacer referencia a intereses particulares

10 Ob. Cit pág 68

contrastantes”¹¹ y no sólo en cuanto al campo económico. Conflicto implica “la dirección de los actos, el derrotero de las conductas”. En el ámbito de la medicina existen dos grandes áreas por un lado la clínica y por otro la investigación, ambos válidos, pero con fines e intereses diferentes y de alguna manera contrapuestos. El médico clínico tiene como fin el bien del enfermo, el fin del investigador es el conocimiento. En este sentido es que, en la clínica el enfermo es el sujeto de los actos médicos en tanto en la investigación es el objeto de estudio. Así, cuando el investigador es el mismo médico, se establece una situación compleja en la que hay intereses primarios y secundarios y al fin puede surgir una falta a la norma de **fidelidad** que funda el accionar del médico y es base de la profesión misma, como ya se ha manifestado. Pfeiffer plantea la cuestión de “cuando el médico es investigador está aunando dos tareas” y se pregunta “hasta qué punto estas pueden tener un mismo fin: el cuidado del enfermo”. Kottow¹² destaca que “la relación investigador - probando carece del carácter personal y cercano que se espera del encuentro clínico”. La cuestión es que el médico clínico no debe poner

a sus propios pacientes como objeto de un estudio a riesgo de incurrir en lo que Apelbaum denomina “equivoco terapéutico” como nos recuerda Pfeiffer. Es claro que no se niega la investigación y menos en un campo tan particular como las Enfermedades Raras. Se llama la atención sobre el riesgo ineludible de mezclar los fines de la medicina con los de la investigación poniendo en riesgo a los pacientes. La base del Juramento Hipocrático actualizada en la Declaración de Ginebra es velar por la salud y el bienestar del paciente así como respetar su dignidad y autonomía. En este campo tan particular deberá cuidarse especialmente no mezclar los fines de la medicina con los de la investigación. Las enfermedades raras, como queda planteado, son múltiples y muy variadas siendo escaso el número de pacientes en cada una. La mayoría no tiene tratamiento curativo o que mejore la calidad de vida. La investigación se hace indispensable y a su vez difícil como plantea Marcial Osorio Fuenzalida ¹³ “desde el punto de vista ético se plantea un complejo problema de justicia con la necesidad de armonizar los derechos de cada individuo para su asistencia y el acceso a tratamientos validados, junto al necesario análisis de la eficacia y de la relación costo beneficio de los tratamientos. De hecho los medicamentos para tratar este tipo de enfermedades han tenido

11- Ma Luisa Pfeiffer: Conflicto de intereses; Peligros y riesgos en las investigaciones 93 -114; 2009

12 - Kottow, Miguel; Relación investigador – probando, Participación informada en clínica e investigación biomédica. Las múltiples facetas de la decisión y el consentimiento informado. Redbioética N° 04 UNESCO Universidad de Colombia 2007. pp 34 - 35

13 - Fuenzalida, Marcial Osorio: “Desafíos en el campo de toma de decisiones teniendo en cuenta los criterios de justicia”: NOTICIAS Universidad del Desarrollo, Chile

menor desarrollo y producción porque no son económicamente rentables, se les conoce como “medicamentos huérfanos”. En este sentido se destaca que los mismos por tener un número acotado de pacientes que los utilizan son de muy alto precio para que la industria recupere la inversión realizada. Ello implica que los pacientes no pueden adquirirlos y los estados deben afrontar los costos. Por otra parte el número de portadores de la patología no sólo es escaso sino que además se encuentra geográficamente disperso lo que dificulta el planteo de cualquier protocolo. Teniendo en cuenta el bajo número de pacientes se establece un conflicto con respecto a la validez de la muestra. Van der Lee, Wesseling, Tanck y Offringa¹⁴ plantean la posibilidad de optimizar el número de sujetos de forma de no alterar la calidad de un diseño que dé soporte clínico a la toma de decisiones. Sin embargo Francesc Palau¹⁵ afirma que aun así “En el periodo de 2001 a 2019 menos del 10% de los fármacos o terapias designados como **huérfanos** están finalmen-

14 - Van der Lee JH, WesselingJ, Tanck MW, Offringa M. Efficient ways exist to obtain the optimal sample size in clinical trials in rare diseases. J Clin Epidemiol 2008;61:324-330.

15 - CSIC comunicación g.prensa@csic.es www.csic.es Página 1 de 3 Madrid, viernes 9 de octubre de 2020 Francesc Palau: “el impacto de las enfermedades raras en las poblaciones y los sistemas de salud es enorme”

te disponibles para su uso terapéutico”. Nos encontramos, por tanto, frente a un conflicto de difícil solución: el de la equidad societaria, genérica, vs. la equidad concreta, respecto al individuo, por excepcional que sea su situación. Y hay pocas cosas más frustrantes para un paciente (y/o sus familiares) que percibir que algo se le deniega en base a una decisión arbitraria que no se basa en criterios objetivos ni en políticas transparentes y que no propician un marco estable de diálogo y cooperación para contribuir a la sostenibilidad del Sistema Nacional de Salud, que es un bien común de todos los ciudadanos“

Sobre el ámbito institucional

Perspectiva desde la ética del cuidado

La Ética del Cuidado propuesta por Carol Gilligan plantea una nueva perspectiva del desarrollo moral propuesto por Jean Piaget primero y Lawrence Kohlberg después. En la misma se establece la diferencia en el desarrollo moral según el género. Destaca así la diferencia entre el desarrollo moral del género masculino que se rige por las normas y el del género femenino que lo hace teniendo en cuenta el cuidado del otro. Se define así la “ética del cuidado” que independientemente del género de quien la suscriba tiene una perspectiva del otro, su realidad y sus necesidades. En este marco conceptual en 2017 en el

documento de la OIT “Contribuciones al debate sobre el futuro del trabajo. Integración laboral y social de colectivos especialmente vulnerables: personas con enfermedades raras, personas con enfermedades mentales y mujeres con discapacidad¹⁶ se denuncia que “si bien es cierto que se protege a los niños y niñas que sufren estas enfermedades, cuando llegan aproximadamente a los 12 años, o poco más, empiezan a carecer del amparo público del que gozaban anteriormente”, estando la persona adulta “menos protegida, incluso desamparada en la gran mayoría de los ámbitos de la sociedad, a nivel asistencial, social, médico, empleo, y, por lo tanto, los supuestos de discriminación aumentan”. Como se planteó los portadores de **enfermedades raras** presentan diversos grados de discapacidad y dependencia lo que implica diferencias tanto en las actividades de la vida diaria como en su educación y/o desempeño laboral. Las mismas deben ser tenidas en cuenta a fin de disminuir y en lo posible eliminar, las barreras que impliquen su desarrollo personal tanto en el área educativo cultural como laboral, lo que está comprendido específicamente en el concepto de Dignidad ya analizado dentro de

16 - López Aniorte, Ma. del Carmen ; Chicano Saura, Gema; Contribuciones al debate sobre el futuro del trabajo iniciativa del centenario de la OIT a la integración laboral y social de colectivos especialmente vulnerables: personas con enfermedades raras, personas con enfermedades mentales y mujeres con discapacidad. Universidad de Murcia.

los Derechos Humanos. Por otra parte e íntimamente relacionado con esto se destaca que con gran frecuencia las personas portadoras de Enfermedades Raras, así como otras patologías que generan dependencia, requieren de ayuda para las actividades de la vida diaria, esto es alimentación, higiene, descanso, traslado. Surge la figura del **cuidador/a**, que como el documento destaca “suele recaer en un familiar, normalmente mujer, que termina abandonando el mercado de trabajo, con la consiguiente renuncia a sus ingresos, y la pérdida o reducción de su pensión futura, con el correspondiente quebranto de su independencia económica”. Se genera en efecto dominó una serie de situaciones de desamparo que implican tanto al paciente como su entorno familiar, social, educativo y laboral en caso que corresponda.

Progresivamente se ha evolucionado de una situación en que la muerte era precoz y habitualmente en la edad pediátrica a una realidad en la que las personas portadoras de **enfermedades raras** pueden tener una expectativa de vida no sólo de años sino con calidad.

Por otra parte, la evolución de los Cuidados Paliativos de una especialidad ligada estrechamente a la oncología a ser una especialidad que acompaña y atiende las enfermedades crónicas que amenazan la vida en su calidad permite la asistencia de pacientes y familias a partir del diagnóstico prenatal.

Gestión de servicios de salud

Esta realidad, sin dudas compleja, constituye un desafío al momento de abordar la gestión a nivel de políticas nacionales y por ende institucionales

Como plantea Manuel Posada de la Paz “La complejidad de estas enfermedades, junto a los nuevos hallazgos biotecnológicos y las demandas específicas que presentan estos colectivos, suponen un reto para los sistemas de salud más orientados al cuidado de las enfermedades de alta prevalencia.”¹⁷. Los múltiples y permanentes avances en técnicas diagnósticas y procedimientos terapéuticos desafían en forma constante los modelos de gestión institucionales y nacionales que deben estar atentos por un lado a las ventajas que ellos implican para estos colectivos y por otro a los recursos necesarios para llevarlos a cabo. Sin duda se requiere planificación adecuada para lograr objetivos a corto, mediano y largo plazo que aseguren la accesibilidad a la asistencia y la calidad asistencial de este colectivo lo que implica el criterio de equidad

Se plantean algunos aspectos de la atención de las personas portadoras de **enfermedades raras** analizados desde la **perspectiva bioética**.

17 - Posada de la Paz, Manuel; Las enfermedades raras y su impacto en la gestión de los servicios de salud; Instituto de Salud Carlos III. Madrid

A modo de conclusión:

Se destaca la vulnerabilidad extrema del paciente, por su condición, pronóstico y escasa existencia de tratamientos específicos, siendo fundamental redoblar el cuidado ético, especialmente a la hora de verse tentado en la utilización de “caso de estudio” sin la debida información al paciente.

“El efecto que las enfermedades raras tienen en la sociedad en términos de mortalidad, morbilidad y costes económicos y sociales, implica un necesario aumento en la atención de las autoridades sanitarias y la sociedad en general.”¹⁸
“En este sentido, es necesario subrayar que lo ético es inseparable de lo político, lo cultural, lo económico, lo social y lo jurídico”.¹⁹

18 - Costes socioeconómicos y la calidad de vida relacionada con la salud en pacientes con enfermedades raras en España 2012 PROYECTO IMSERSO 167/10

19 - Díaz-Amado E. Aspectos éticos en enfermedades raras. *Salutem Scientia Spiritus* 2016; 2(Suppl 1):11-12,

La muerte, el sufrimiento y el sentido de la vida.

Lic. en Filosofía Miguel Pastorino

*“Al no encontrar remedio a la muerte,
ni a la miseria, ni a la ignorancia,
los hombres, para ser felices,
decidieron no pensar en ellas”
(Blas Pascal, Pensamientos, 168).*

La consideración de la muerte es decisiva para interpretar la vida humana, porque ante la muerte de los otros, nos convertimos en interrogantes para nosotros mismos. La muerte puede considerarse como un simple hecho biológico o como un enigma vital que trasciende la pura materialidad. Podemos observar la muerte de otras personas, pero nadie tiene experiencia del propio morir.

En las sociedades occidentales la hospitalización ha dejado a los moribundos alejados de sus seres queridos y rodeados de aparatos. La pérdida cultural de la familiaridad con la muerte la ha vuelto cada vez más una realidad incómoda de la que no se sabe hablar ni cómo hacerle frente. Las personas hoy no cuentan con un horizonte de reflexión para prepararse para la muerte, porque la muerte no parece formar parte de la vida; se vive como si la muerte no existiera y cuando sucede ha de ser rápida y sin demasiada reflexión. Pero la pandemia del Covid19 ha vuelto visible la muerte, a la que habíamos reprimido y desterrado del horizonte vital. La omnipresencia de la muerte en la prensa, la televisión, la radio y las redes sociales nos ha hecho hablar de la muerte. Y aunque la novedad es que la muerte se ha vuelto a convertir en un hecho co-

tidiano, a diferencia de otros tiempos o de otras culturas, ya no sabemos qué hacer frente a ella, seguimos sin saber cómo hablar de la muerte, como pensar en ella.

En el ámbito religioso o en mayor contacto con la naturaleza, en todas las culturas la muerte siempre ha sido vivida con mayor naturalidad con una perspectiva de esperanza y apertura a una vida que supera la muerte, o aceptada como parte de un ciclo natural, dentro de un relato que daba significado a la vida y a la muerte. Sin embargo, el drama del mundo secularizado es no saber qué hacer con la muerte, cómo esconderla, cómo evitarla. En una sociedad sin más horizonte que el éxito material, la muerte no tiene lugar ni sentido, por eso se la banaliza.

La muerte aparece siempre en el horizonte de toda vida como el límite y la amenaza más radical. ¿No sería más sensato prepararse y pensar en ella? La muerte contradice los anhelos más profundos de la vida y asoma la angustia cuando pensamos en ella. La incertidumbre ante lo que nos puede traer el porvenir y no podamos evitarlo, hace que tratemos de evitar pensar en ello.

Gabriel Marcel escribe que lo que importa de verdad no es ni mi muerte, ni la suya, sino la muerte de los que amamos. Es decir, el problema, el único problema esencial es el conflicto entre el amor y la muerte. Y es que el sentido de la vida de las personas tiene que ver con lo que

aman y siempre hay personas que hacen de nuestra vida una vida con sentido, por ello su desaparición física es una violencia radical contra el sentido de la existencia.

Martin Heidegger en *Ser y Tiempo* (1927) caracteriza al hombre como un *ser-para-la-muerte*, porque la muerte no es una realidad meramente extrínseca que sobreviene a una existencia ya realizada y establecida, sino que su carácter inevitable se manifiesta desde el comienzo en la realidad de cada existencia humana. Y es que determina toda la vida como un futuro posible que siempre se hace presente, siempre está delante, como realidad inevitable. La angustia ante la muerte es la angustia ante el ocaso de mi ser, ante la conciencia de que un día no seré más. Sin embargo, para muchos no hay síntomas de angustia existencial ante la muerte. El mismo filósofo entiende que una vida auténtica es aquella que hace frente a la muerte pensándola y asumiéndola, en cambio una vida inauténtica y superficial es aquella que vive sin la conciencia del límite, sin la conciencia de que vamos a morir, es una conciencia que huye hacia la mentalidad de la masa, hacia el trabajo o hacia la diversión, tratando a la muerte como un hecho superficial. Heidegger insiste en que hay que anticiparse a la muerte y comprender a la luz de ella, toda la existencia. Para Sartre en cambio la muerte manifiesta el carácter completamente absurdo de la existencia humana porque hace añicos cualquier proyecto. De hecho, algunos filósofos

del siglo XX entienden que todo el esfuerzo cultural de la humanidad ha sido una forma de luchar contra la muerte, de perdurar más allá de existencias concretas.

La sociedad contemporánea, cerrada a la trascendencia y con poco espacio para las grandes preguntas por el sentido de la vida, trata de invisibilizar la muerte todo lo que pueda. A pesar de ser lo único seguro para lo que hay que prepararse, ocultamos todo lo que tenga que ver con ella. Cada vez menos las personas mueren en sus propias casas rodeadas de sus seres queridos, sino que más bien morimos en Sanatorios, Casas de Salud o en la calle y una vez que ha llegado la hora, hay que borrarla lo más pronto posible, con lo cual los velatorios se han reducido al mínimo. Cada vez menos se sabe decir algo en esos momentos o qué palabras emplear en un sepelio, porque se usan eufemismos para no decir nada: “estará en tu corazón”, “se fue y ahora hay que seguir viviendo” y frases sin contenido por el estilo. Ni siquiera la muerte de los otros se vuelve oportunidad para reflexionar sobre la propia. Cuánto más rápido termina el trámite, mejor, porque la vida sigue. ¿Dar vuelta la página?

Como hemos perdido casi por completo las prácticas tradicionales de cada cultura que daban estabilidad a la vida, resulta muy difícil prepararse para morir, porque no se le encuentra sentido, sino que se lo vive como una injusta violencia sobre la vida que desea seguir. Por

eso lo mejor es para muchos no pensar en la muerte. Una forma de pasarla al olvido es la banalización de la muerte en números a través de los noticieros o en la ficción y el entretenimiento, donde nada nos obliga a pensar en serio en nuestra condición mortal. La muerte sigue allí, y es el horizonte radical ante el cual surge inevitablemente la pregunta por el sentido de la vida.

La muerte como enigma.

La muerte también puede ser una oportunidad para abrirnos a preguntas que nos hacen trascender una vida cerrada en la inmanencia. La muerte es el abismo de la nada que nos anuncia una realidad que nos trasciende y que puede llenarnos de esperanza. Las filosofías no materialistas, desde Platón hasta nuestros días, plantean con racionalidad la cuestión de la pervivencia del alma más allá de la muerte. En todas las religiones, desde los orígenes de la humanidad, hay registros de creencias de una vida de ultratumba. La muerte como enigma no significa que deba tener como única respuesta una visión materialista, que de hecho no es científica, sino filosófica. Nadie sabe a ciencia cierta si hay vida después de la muerte, es una cuestión filosófica o religiosa. Para los que tienen su fe y su esperanza puesta en un Dios que les da vida más allá de la muerte, sin lugar a duda la vida tiene un sentido distinto, pero tampoco eso significa un desprecio por esta vida, como muchos suponen, sino todo lo contrario, implica

un compromiso radical por hacer que esta vida valga la pena, porque con la muerte no termina. Porque no es absurda la vida, vale la pena llegar hasta el final con esperanza. Del mismo modo una visión atea o agnóstica tampoco valora menos la vida, sino que hace de ella el fundamento y la posibilidad de construir un sentido por el que valga la pena vivir. Pero a todos, la muerte no iguala, la muerte no distingue, simplemente acontece.

A su vez el sufrimiento y la muerte han ido quedando atrapados al ámbito médico, reducidos a un hecho biológico, olvidando otras dimensiones de la existencia humana que dan sentido a la vida, al sufrimiento y a la muerte.

A ciencia cierta no hay cosa más difícil que determinar científicamente la muerte, porque es una cuestión bastante difícil en el proceso del final de la vida. Cuando no existían los actuales recursos de respiración artificial y otros medios de cuidados intensivos, la interrupción de los latidos del corazón era el sinónimo de la muerte. Con el tiempo y el avance científico-técnico, los criterios neurológicos se volvieron decisivos en la determinación de la muerte, cada vez más precisos, pero aun así sigue siendo una cuestión discutida en el campo de la bioética. Se necesita volver a mirar la vida y la muerte con otra hondura, ensanchando el horizonte existencial, para poder ver más allá de hechos biológicos a los que no se reduce una vida biográfica y su entramado de historias, valo-

res intangibles y relaciones tan únicas e irrepetibles como cada ser humano.

Sufrir en la sociedad paliativa.

Albert Camus escribe que “No hay más que un problema filosófico verdaderamente serio, el suicidio. Juzgar si la vida vale o no vale la pena vivirla, es responder a la pregunta fundamental de la filosofía” (Camus, 1996, 214). Porque la singularidad del hombre en el cosmos se revela en su ansia de infinitud y absoluto, realidad que marca trágicamente su contingencia y su finitud.

Un horizonte nihilista y materialista en la cultura contemporánea solo ha dejado lugar para la supervivencia, donde todas las fuerzas se emplean en prolongar la vida a cualquier precio, incluso se sacrifica el disfrute de la vida por una salud elevada a fin en sí misma. Aunque el ansia de inmortalidad sea inherente a la condición humana, en la actualidad las expectativas de futuro pasan a segundo plano, porque los problemas a corto plazo hacen que las grandes preguntas no se hagan presente. Ni siquiera se plantea la pregunta por el sentido de la vida cuando se tiene la vida ensimismada en la urgencia permanente.

“La histeria por sobrevivir hace que la vida sea radicalmente pasajera. La vida se reduce a proceso biológico que hay que optimizar. Pierde toda dimensión meta-física... la vida es despojada de

toda narrativa que le otorgue sentido. Ya no es lo narrable, sino lo medible y numerable” (Han, 2020, 31).

Lo mismo sucede con el sufrimiento, que al reducirse a una cuestión meramente corporal hay que combatirla con analgésicos olvidando todo su orden simbólico y por ello el dolor no significa nada.

“El sinsentido del dolor indica más bien que nuestra propia vida, reducida a un proceso biológico se ha quedado vacía de sentido. El sentido del dolor presupone una narrativa que integra la vida en un horizonte de significado. El dolor carente de sentido solo es posible en una vida vacía de sentido, reducida a pura supervivencia y que ha dejado de narrar” (Han, 2020, 39).

Y precisamente en la sociedad moderna, cuando se busca anestesiar cualquier dolor y suprimir cualquier tipo de sufrimiento, la felicidad también se vuelve superflua, se vuelve la vida un aburrimiento permanente, una apatía que pierde toda pasión: “si se ataja el dolor, la felicidad se trivializa y se convierte en un confort apático. Quien no es receptivo para el dolor también se cierra a la felicidad profunda”. (Han, 2020, 27).

La ausencia de sentido, de profundidad, de significado de la vida nos trae una paradoja creciente: que cada vez se sufre más por cosas más insignificantes. Si bien el sufrimiento no se puede medir objetivamente, porque es siempre una

experiencia muy subjetiva, las expectativas tan altas puestas en la analgesia, hacen que incluso dolores insignificantes resulten insoportables. Han desaparecido las narrativas y los significados que hicieran más soportable el dolor. “Al fin y al cabo lo que duele es, justamente, el persistente sinsentido de la vida” (Han, 2020, 42).

A su vez, somos seres dependientes (MacIntyre, 2001), y esto es más visible en la infancia y la ancianidad, pero en una sociedad centrada en el éxito, la autonomía y el rendimiento, los más vulnerables quedan desprotegidos.

El aislamiento social de una sociedad individualista y altamente competitiva hace que muchos teman la ancianidad, porque ya no pueden contar con apoyo social y familiar, porque ya no pueden “valerse por sí mismos”.

Las relaciones con los otros son constitutivas de nuestra identidad y nos hacen vernos de determinada manera. Solo quien se siente valorado y aceptado, quien es capaz de encontrar un sentido a su existencia es capaz de valorar su propia vida aún en condiciones de sufrimiento, dependencia y fragilidad. Por eso es fundamental plantearse la cuestión sobre el sentido de la vida en sociedades que viven una pandemia de falta de sentido, oscurecida en gran parte por la hegemonía de valores de productividad y rentabilidad que hacen que las personas se valoren por lo que producen.

La pregunta por el sentido de la vida.

El sufrimiento y la muerte se imponen como un enigma que suscita la pregunta por el sentido de la vida. El ser humano es el único que se interroga por el sentido de su existencia, por la conciencia de su finitud.

El problema fundamental del siglo XX y del siglo XXI en el que vivimos, sigue siendo la pregunta por el sentido de la vida, nunca como en este último siglo la cuestión del sentido se ha vuelto tan dramática (Grondin, 2005). No fue siempre un problema, ni siquiera entre los pensadores de otros tiempos. La cultura y las tradiciones que nos daban raíces y valores portadores de sentido están resquebrajándose y dejan huérfanos de sentido a millones de personas que luchan por encontrar una razón por la que vivir. ¿Por qué es tan importante tener un sentido para poder vivir?

Cuando decimos “sentido de la vida”, ¿qué queremos decir? ¿cuál sentido? ¿cuál vida? Cuando decimos “la vida” podemos hacer referencia a la vida como historia total, como el universo entero, y preguntarnos si tiene sentido todo lo que existe, si realmente hay una finalidad, un para qué en el origen del Universo. Pero también podemos entender “la vida” como nuestro “mundo”, y preguntarnos si el mundo es de verdad un cosmos, un orden, o en realidad es un caos sin sentido. Y también podría-

mos limitar la pregunta sobre la vida a la “vida biológica”, y preguntarnos si hay un sentido detrás de la evolución biológica, del nacimiento, el desarrollo, la reproducción, la enfermedad y la muerte. Pero la que nos interesa especialmente es la pregunta por el sentido de cada vida humana particular, como biografía, como historia personal, como un tejido de opciones libres, de aciertos y desaciertos, de éxitos y fracasos, de ilusiones y desilusiones. Claro que podríamos decir que la pregunta por el sentido de la vida personal no podría hacerse sin responder antes a las otras preguntas por la vida en un sentido más amplio. Y creo que es así, pero no obstante podemos hacer el camino inverso y empezar por la vida personal.

El sentido es siempre una realidad, un “algo” que es a la vez significado y orientación. El sentido es lo que da coherencia y razón a la vida y por ello felicidad. La cuestión del sentido podemos comprenderla siempre en su doble significado: como significado de mi vida ¿por qué es importante? ¿Cuál es la razón más profunda de que yo exista?, y como dirección u orientación, es decir ¿hacia dónde va mi vida? ¿a dónde se dirige? ¿para qué trabajo, vivo o muero? ¿tiene una finalidad mi vida?

En diferentes lenguas el “sentido” tiene que ver con el camino, con la dirección que se toma, con la meta última, y generalmente hablamos de sentido cuando algo “concuerta”, cuando comprobamos que las cosas cobran significado. La experiencia del sentido es de una es-

peranza colmada, de una plenitud interior. Pero en la historia del pensamiento lo primero que aparece es la ausencia de sentido, la búsqueda, la experiencia del absurdo como privación de sentido, porque se presupone que debe haber sentido y cuando este falta, se ha de buscar.

Las respuestas que podamos encontrar a las preguntas por el sentido de nuestra vida nos devuelven la paz y nos llenan de alegría, en cambio la ausencia de respuestas nos puede sumergir en la angustia, en el vacío, o en la superficialidad que prefiere no hacerse preguntas. No hemos elegido nacer, sino que nos tocó vivir. No elegimos muchas cosas, pero sí cómo vivir la vida y qué hacer de ella. Escribió José Ortega y Gasset en *El hombre y la gente*, que la vida no nos la hemos dado a nosotros mismos, sino que nos la hemos encontrado precisamente cuando nos encontramos a nosotros mismos. Pero la vida que se nos regaló, no se nos dio hecha, terminada, sino como una tarea, como un quehacer que cada uno tiene que realizar y cada uno la suya. Nos guste o no, nosotros decidimos mucho de nuestra vida y nos vamos haciendo con nuestras decisiones, siendo la vida siempre una realidad abierta y no un destino ciego prefabricado desde antes. Por eso somos responsables de la vida que construimos, porque no elegimos nacer, pero sí qué hacemos con nuestra vida y la actitud con la que vivimos las cosas que no elegimos.

La vida es siempre incompleta, provi-

sional, nunca concluida. Por eso también es imprevisible en muchos aspectos, llena de oportunidades, de límites y posibilidades. La vida es tan rica y compleja que hay que distinguir lo accesorio de lo fundamental, lo superficial de lo esencial, buscando el hilo conductor y el significado que permanece en nosotros a pesar de cambios e imprevistos. Por ello es importante, que, aunque no podamos controlarlo todo y haya muchos acontecimientos que no dependen de nosotros y que nos afectan directa o indirectamente, sería irresponsable no tener en cuenta que hay mucho que sí depende de mí, de pensar, programar, discernir y proyectarme al futuro con realismo y serenidad.

Cuando en la familia, desde pequeños aprendemos a ordenar las ideas y a orientar la vida, aprendemos a anticiparnos a posibles circunstancias que nos puedan tocar. Improvisar, vivir a lo que se “vaya dando”, a que “todo fluya”, tiene algo de irresponsable y de ingenuidad. Si bien no hay que ser rígidos y comprender que muchas cosas se dan sin necesidad de ser programadas o forzadas, lo cierto es que usar la inteligencia para vivir nos hace correr con ventajas. Quien ha pensado y elegido un rumbo para su vida, ha decidido vivir en función de ciertos valores y con un determinado significado que le dará fuerza e ilusión, le dará un hilo conductor a la trama de la vida. Aunque siempre es posible un cambio, una rectificación y espontaneidad, porque la vida es una realidad abierta, la vida también necesita razones para

seguir adelante, motivos para ser, un propósito por el que vivir. Sin embargo, lo que elijamos, también podemos recibirlo como propuesta, como oferta de sentido que nos viene desde otro y no desde nosotros mismos. Por eso las religiones son grandes cosmovisiones dadoras de sentido.

El neurólogo, psiquiatra y filósofo judío Víctor Frankl, quien sobrevivió a campos de concentración nazi durante la Segunda Guerra Mundial y creó la Logoterapia, es uno de los principales pensadores del siglo XX que abordó el problema del sentido de la vida desde una perspectiva interdisciplinaria, un diálogo entre medicina, filosofía y psicología. Descubrió que la falta de sentido como “vacío existencial” es una de las principales causas de neurosis. A propósito de este asunto en un Congreso Internacional de 1971 afirmó: “Al médico se le plantean hoy algunas cuestiones que no son de naturaleza médica, sino filosófica, y para las que apenas está preparado. Los pacientes acuden al psiquiatra porque dudan del sentido de su vida o desesperan de poder encontrarlo” y a propósito de esta cuestión cita al profesor Farnsworth de Harvard: “La medicina se enfrenta hoy con la tarea de ampliar su función. En un período de crisis como el que experimentamos actualmente, los médicos deben cultivar la filosofía. La gran enfermedad de nuestro tiempo es la carencia de objetivos, el aburrimiento, la falta de sentido y de propósito” (Frankl, 2009, 26). El filósofo alemán Bernhard Welte en

una obra titulada *El tiempo y el misterio*, habla del “postulado de sentido” de la existencia, porque nuestra existencia supone y exige un sentido, sin el cual la existencia humana no se sostiene. Se pregunta que, si todo vuelve a la nada, si alguna vez todo será una nada sin fin, qué sentido tiene darle relevancia y seriedad a las realizaciones humanas (Welte, 1975, 124-138).

Pero a pesar del horizonte cultural que oscurece la pregunta por el sentido de vida, en lo más hondo de la condición humana siguen siempre vivas las preguntas radicales, esas que nunca dejan de ser actuales, tan fuertemente expresadas por Miguel de Unamuno:

“¿Por qué quiero saber de dónde vengo y a dónde voy, de dónde viene y a dónde va lo que me rodea, y qué significa todo esto? Por qué no quiero morirme del todo, y quiero saber si he de morirme o no definitivamente. Y si no muero, ¿qué será de mí?, y si muero, ya nada tiene sentido”. (Del sentimiento trágico de la vida).

BIBLIOGRAFÍA

- Camus, A. (1996). *Obras Completas I: El mito de Sísifo*. Madrid: Alianza.
- Cottingham, J. (2003). *The Meaning of Life*. Londres: Routledge.
- Estrada, J. (2010). *El sentido y el sinsentido de la vida*. Madrid: Trotta.
- Frankl, V. (2001). *Ante el vacío existencial*. Barcelona: Herder.
- Frankl, V. (2009). *El hombre doliente*. Herder: Barcelona.
- Frankl, V. (2015). *El hombre en busca de sentido*. Herder: Barcelona.
- Grondin, J. (2005). *Del sentido de la vida: Un ensayo filosófico*. Barcelona: Herder.
- Han, B.C. (2020). *La sociedad paliativa*. Barcelona: Herder.
- Heidegger, M. (2014). *Ser y Tiempo*. Madrid: Trotta.
- Lipovetsky, G. (2006). *La felicidad paradójica*. Barcelona: Anagrama.
- Marcel, G. (1998). *Homo viator: prolegómenos a una metafísica de la esperanza*. Salamanca: Sígueme.
- MacIntyre, A. (2001) *Animales racionales y dependientes*. Barcelona: Paidós.
- Marías, J. (1995). *La felicidad humana*. Madrid: Alianza.
- Nietzsche, F. (2011). *Obras completas*. Madrid: Tecnos.
- Ortega y Gasset, J. (1996). *El hombre y la gente*. Madrid: Alianza.
- Ortega y Gasset, J. (2002). *El tema de nuestro tiempo*. Madrid: Tecnos.
- Pieper, J. (1970). *Muerte e inmortalidad*. Barcelona: Herder.
- Sartre, J. P. (1989). *El ser y la nada*. Madrid: Alianza.
- Unamuno, M. (2013). *Del sentimiento trágico de la vida*. Madrid: Alianza.
- Volpi, F. (2005). *El nihilismo*. Buenos Aires: Biblos.
- Welte, B. (1975). *Zeit und Geheimnis*. Freiburg: Herder.
- Zubiri, X. (2007). *Sobre el Hombre*. Madrid: Alianza.

Bioética, Salud y Ambiente.

Dr. Luis Heuhs

Los seres humanos, como habitantes del planeta Tierra, se encuentran inexorablemente expuestos a todo lo diverso del ambiente en que están inmersos, en una interrelación de acciones y respuestas del hacer humano y la naturaleza, por lo cual su salud también está íntimamente relacionada con las condiciones del medio ambiente. Cuando en éste se encuentran elementos o sustancias que normalmente no deberían estar en él (sean químicas, físicas o biológicas) y afectan el equilibrio del ecosistema, constituyendo un posible o real perjuicio para los seres vivos que habitan en él, incluyendo a los seres humanos, se está ante una “contaminación ambiental”. Esta es originada principalmente por actividades realizadas por el propio ser humano, es decir, de causa antropogénica y de ahí la **responsabilidad** que tenemos de cuidar ese medioambiente. En el presente capítulo será considerado exclusivamente lo vinculado a las sustancias químicas, haciéndose referencia a hechos trascendentes ocurridos en el pasado, que fueron marcando y remarcando la necesidad de cuidar nuestro hábitat planetario, para nosotros y para las generaciones futuras.

Vivimos en un mundo globalizado, en que las sustancias químicas naturales y sintetizadas forman parte de nuestro entorno cotidiano, conviviendo con ellas, integradas en procesos productivos y productos resultantes que son necesarios o imprescindibles en el confort, pero que también pueden tener un riesgo para la salud humana. La Chemical

Abstracts Society (CAS), quien otorga a cada sustancia química un número que lo identifica, tiene actualmente registrado más de 55 millones de sustancias únicas, orgánicas e inorgánicas, y considera que cada día se agregan alrededor de 12.000 más (PARRA, 2021).

La Tabla periódica actual contiene 118 elementos, de los cuales solamente 92 son naturales, los restantes son obtenidos por síntesis en laboratorios (PARRA, 2021). Cuando en 1869 Mendeléyev publicó *Principios de la Química*, base de la tabla Periódica, eran conocidos solamente 63 elementos, casi la mitad de lo conocido hoy en día. Los efectos tóxicos de la exposición crónica y efectos a largo plazo sobre la salud y el ambiente, se conocen fehacientemente para muy pocas de ellas, por lo que la prevención y precaución en la salud y medioambiente deben extremarse.

Bioética y Responsabilidad

Warren Thomas Reich en su Enciclopedia de Bioética en 1978, define a la Bioética como “*el estudio sistemático de la conducta humana en el campo de las ciencias de la vida y de la salud, examinada a la luz de los valores y principios morales*”. En la edición de la Enciclopedia 1995 modifica y le da un carácter interdisciplinario: “*estudio sistemático de las dimensiones morales —incluyendo la visión moral, las decisiones, las conductas y las políticas— de las ciencias de la*

vida y del cuidado de la salud, usando una variedad de metodologías éticas en un contexto interdisciplinar” (FERRER, 2013).

El término Bioética fue considerado mucho tiempo como creado por Van Renssenlaer Potter, quien en 1970 publicó en la revista “Perspectivas en Medicina y Biología” el artículo titulado: “*Bioética: Ciencia De La Supervivencia*”, haciendo énfasis en la responsabilidad que tienen los seres humanos con respecto a futuro de la humanidad en cuanto a la supervivencia de la especie. Un año después, publica el libro “*Bioethics: Bridge to the Future*”, a partir del cual se extiende el conocimiento y uso del término. En el prefacio de la obra decía:

“Hay dos culturas - ciencias y humanidades - que parecen incapaces de hablarse una a la otra y si ésta es parte de la razón de que el futuro de la humanidad sea incierto, entonces posiblemente podríamos construir un “puente hacia el futuro” construyendo la disciplina de la Bioética como un puente entre las dos culturas. Los valores éticos no pueden ser separados de los hechos biológicos” (OSORIO, 2005).

Pero mucho antes, en el año 1927, el pastor y educador alemán Fritz Jahr usó ese término en un artículo publicado en la revista alemana “Kosmos”, titulado “*Bio-Ethik. Eine Umschau über die ethischen Beziehungen des Menschen zu Nivel und Pflanzen*” (Bio-ética: una panorámica sobre la relación ética del hombre con los animales y las plantas), con la

particularidad además de establecer un imperativo de tipo kantiano, sugiriendo “considerar a cada ser vivo como un fin en sí mismo y tratarlo como tal en la medida de lo posible”. Las circunstancias políticas de esa época posiblemente incidieron en que su trabajo no fuera conocido en su momento. (VALDÉS, 2015)

Potter entendía que la supervivencia de la especie humana corría peligro ante el avance científico y tecnológico y que para salvarla era necesario el desarrollo y mantenimiento ético, lo cual llevó como extensión, a lo que llamó Bioética Global, fusionando la ética médica y la medioambiental. La ética médica resolvía los problemas de salud a corto plazo, sin pensar en las consecuencias que sus acciones u omisiones podrían tener en el futuro en el medioambiente, pudiendo convertirse en un problema de salud pública. En 1988 Potter publica *Global Bioethics: Building on de Leopold Legacy*, haciendo homenaje a Aldo Leopold, en cuyo libro *Una Ética de la Tierra*, escrito en 1949, expresaba su preocupación por los efectos nocivos que la actividad humana en las últimas décadas infringía a la naturaleza, causando graves problemas ambientales, que de no solucionarse amenazarían la supervivencia humana. Catástrofes ambientales posteriores le daban la razón. (GARCÍA-RODRÍGUEZ, DELGADO DÍAZ, & RODRÍGUEZ-LEÓN, 2009)

En 1979 Hans Jonas publicó su libro “*El Principio de Responsabilidad*”, cuyo pró-

logo comienza diciendo “Definitivamente desencadenado, Prometeo, al que la ciencia proporciona fuerzas nunca antes conocida y la economía un infatigable impulso, está pidiendo una ética que evite mediante frenos voluntarios que su poder lleve los hombres al desastre. La tesis de partida de este libro es que la promesa de la técnica moderna se ha convertido en una amenaza, o que la amenaza ha quedado indisolublemente asociada a la promesa. El sometimiento de la naturaleza, destinado a traer dicha a la humanidad ha tenido un éxito tan desmesurado – un éxito que ahora afecta también a la propia naturaleza humana – que ha colocado al hombre ante el mayor reto que por su propia acción jamás se le haya presentado”.

Es pensamiento refuerza el temor manifestado por Potter, Aldo Leopold y Fritz Jahr, de que el avance tecnológico y su aplicación sin límites ni evaluación de las consecuencias, podría llevar a verdaderos desastres ambientales, con repercusión sobre la naturaleza y todos los seres vivos. Jonas propone entonces un nuevo imperativo categórico: “*Actúa de tal modo que los efectos de tu acción sean compatibles con la permanencia de una vida humana auténtica*”. El ser humano es un integrante más entre los miembros vivos de la naturaleza, es un habitante de la misma morada (*oikos*), y como ser consciente, dotado de inteligencia y con poder de transformación sobre ella, tiene la obligación de ser responsable de su mantenimiento en condiciones aceptables para todos los seres vivos, de los

presentes y los de generaciones futuras, en una responsabilidad recíproca en el presente y no recíproca para los que aún no han nacido. (JONAS, 1995)

Dos casos históricos de contaminación ambiental y daños en la salud

Las sustancias químicas pueden ingresar al organismo a través de las vías cutánea, respiratoria, digestiva, placentaria y por la leche materna en el lactante, dependiendo de las circunstancias y de las características físico-químicas de las sustancias en cuestión.

Enfermedad de Minamata.

Entre los años 1953 y 1960, en la ciudad de Minamata, Japón, en la población del lugar comenzaron a darse casos de enfermedad que no ofrecían un diagnóstico claro, caracterizados por irritabilidad, cansancio, cefaleas, alteración sensorial en extremidades, dificultad para la deglución, trastornos visuales y auditivos, incoordinación motora, edema gingival, diarrea, inanición y muerte. La gravedad estuvo marcada por la afectación neurológica severa. Los niños nacidos de madres que no tuvieron síntomas, igualmente presentaron enfermedad neurológica. Los primeros casos fueron detectados en el año 1956, en que murieron 46 personas. La investigación epidemiológica llevó a sospechar que podría ser de origen alimentario y

vinculado a los desechos industriales de una empresa del lugar. La fábrica vertía mercurio en la bahía, el cual era transformado en metilmercurio y siguiendo la cadena trófica alimentaria llegaba a los peces, los cuales eran consumidos por los habitantes. El metilmercurio es lipofílico y se distribuye fácilmente en el tejido cerebral, de ahí la mayor afectación neurológica. Entre 1953 y 1965 se contabilizaron 111 víctimas y más de 400 casos con problemas neurológicos.

“En 1968, el gobierno japonés anunció oficialmente que la causa de la enfermedad era la ingesta de pescados y mariscos contaminados con mercurio, provocado por los vertidos de la empresa petroquímica CHISSO. Se calcula que entre 1932 y 1968, año en que cambió el proceso industrial en CHISSO por otro menos contaminante, se vertieron a la bahía 81 toneladas de mercurio. Según información del Ministerio de Medio Ambiente de Japón, hasta finales de mayo del 2013 el número total de pacientes certificados era de 2.977, de los cuales 646 seguían con vida. La empresa responsable de los vertidos continúa pagando grandes sumas de dinero en indemnizaciones, mientras que el gobierno de Japón sigue implementando medidas para mitigar las secuelas de esta contaminación, como subsidio continuo de gastos médicos a las víctimas, indemnización basada en un acuerdo para víctimas certificadas según normativa específica, etc.” (PNUMA, 2014)

Escape de Isocianato de Metilo en Bhopal.

En el año 1984, en la madrugada del 3 de diciembre, en la ciudad de Bhopal, en la India, en la planta industrial de Unión Carbide se produjo un escape de Isocianato de Metilo, principal precursor del plaguicida “Carbaryl”. Pertenece este al grupo químico de los carbamatos, inhibidor directo de las colinesterasas, principalmente de la acetilcolinesterasa, afectando también el sistema nervioso central (SNC). Ocupa los sitios activos de la enzima, anulando su acción de modo transitorio, pues al cabo de corto tiempo la enzima vuelve a ser liberada, por lo que la inhibición se considera reversible. (HAYES, 1991)

En la intoxicación aguda la sintomatología está dada por los síndromes muscarínicos y nicotínicos, así como manifestaciones a nivel del SNC. El tiempo de latencia entre exposición y síntomas varía según la vía de entrada y el grado de exposición, desde pocos minutos o dentro de las cuatro horas siguientes lo más frecuentemente, en general siempre antes de 24 horas, dependiendo de la vía de ingreso y de la concentración. Las manifestaciones de exposición local están dadas por fenómenos de irritación, teniendo un bajo potencial de sensibilización. Los límites de exposición a isocianato son de apenas 0.02 partes por millón (ppm), concentraciones de alrededor de 21 ppm causan grave afectación a nivel respiratorio; en el caso Bhopal fue superado varias veces ese límite.

Entre las muchas hipótesis que trataron de explicar por qué se originó el accidente, estuvo la de la falta de mantenimiento. Supuestamente el isocianato de metilo comenzó a sufrir una reacción química exotérmica, aumentó la temperatura y la presión interior del contenedor, las válvulas se abrieron para evitar la explosión, produciéndose así el escape del contenido. Se calcula que se liberó al ambiente alrededor de 36 toneladas de productos químicos en forma de gas, entre los cuales había no menos de 25 toneladas de isocianato de metilo.

La planta era 51% propiedad de la empresa Unión Carbide y 49% del gobierno de la India, instalada en las afueras de la ciudad de Bhopal. En su cercanía se formaron barrios con trabajadores de la empresa, con sus familias, en general con nivel de pobreza, creciendo luego la ciudad en el entorno. La noche en que se dio la nube tóxica, soplaba un viento ligero que transportó el compuesto químico hacia estos barrios. Se calcula que en tan sólo 4 minutos murieron alrededor de 150 personas. En la mañana cientos de cadáveres estaban esparcidos en las calles. Los hospitales fueron superados para dar la respuesta asistencial, no estando además preparados ni equipados, ni contaban con medicamentos y tecnología necesaria para la atención de la catástrofe. (VELÁZQUEZ,2019)

Se estima que hubo entre 15,000 y 25,000 muertos, aproximadamente 150,000 supervivientes con afecciones graves y más de medio millón de personas afec-

tadas en total. Bhopal es considerado por muchos el peor desastre industrial de la historia.

Contaminación por Plomo en Uruguay

En diciembre del año 2000, a partir de un caso de probable intoxicación por plomo de causa ambiental, derivado en consulta al Departamento de Toxicología de la Facultad de Medicina de la UDELAR, se inició una investigación epidemiológica que resultó en la confirmación de una importante contaminación por plomo en diferentes zonas del barrio “La Teja”, en Montevideo, comprobada más adelante también en otros Departamentos del país. En el año 2010, los Dres. Mabel Burger y Darío Pose publicaron “PLOMO, SALUD Y AMBIENTE, Experiencia en Uruguay”, con apoyo de OPS/OMS, documento del cual se extrae la información de que se hará referencia y se recomienda su lectura para mayor conocimiento. (BURGER, 2010)

La exposición crónica a plomo cursa sin síntomas ostensibles por largos periodos de tiempo, pero tiene efectos irreversibles sobre la salud, particularmente en los niños, quienes alteran el neurodesarrollo, afecta su inteligencia, la capacidad de aprendizaje y el comportamiento social. Puede ocasionar daño a nivel renal, cardiovascular y toxicidad reproductiva. Existe evidencia científica de la irreversibilidad de estos

efectos, los cuales se observan con niveles de contaminación muy bajos, no existiendo un valor umbral seguro para evitar los efectos sobre la salud infantil. Es entonces imprescindible, poder identificar personas expuestas y actuar en forma preventiva. Lo esencial de la prevención de la intoxicación por plomo es la identificación de las fuentes de exposición y las intervenciones tempranas de mitigación y control (JUANE-NA, 2021).

Hasta la ocurrencia de ese caso índice, la experiencia que había en el ámbito médico y particularmente en el Centro de Información y Asesoramiento Toxicológico (CIAT) – Departamento de Toxicología, era sobre las intoxicaciones por plomo resultantes de la exposición laboral formal o informal, principalmente vinculadas a la fabricación de baterías y al reciclaje realizado por grupos familiares; en estos últimos involucrados niños que ingresaban al Hospital por cuadros de expresión aguda (convulsiones), cuadros graves e incluso muerte, pero eran casos aislados. La clásica parálisis radial de la intoxicación crónica por plomo ya no se veía, solamente los médicos de más antigüedad en la clínica la habrían visto. Por lo tanto, hasta ese momento no constituía un problema de salud pública.

La Teja fue un importante polo industrial, pero a partir de la crisis económica que se inicia en la década del 80, se van cerrando industrias y quedando abandonados muchos locales, siendo

estos ocupados por familias sin trabajo, provenientes de zonas de Montevideo y también del interior del país. *“Surgen por lo tanto núcleos poblacionales que se instalan y dan lugar a los llamados “asentamientos irregulares” en el cinturón periférico de la capital del país, y en las antiguas zonas industriales como la Teja”*.

Entre otros trabajos informales, aparece como medio de vida la recolección y clasificación de residuos domiciliarios, acumulación y reciclado de baterías en desuso y chatarra, quemado de cables, etc., actividades realizadas en las propias viviendas, quedando expuesto el núcleo familiar, y con particular vulnerabilidad las mujeres que cursaban su embarazo, así como niños que nacían y jugaban en ese ambiente.

“En este contexto, en octubre del año 2000 un médico pediatra del barrio La Teja solicita consulta al Departamento de Toxicología de la Facultad de Medicina (CIAT) por el caso de un niño pequeño de 6 años de edad, portador de una anemia clínica y de laboratorio, cuya causa no quedaba clara, y tampoco había una respuesta favorable al tratamiento empleado.

El pediatra, con muy buen criterio se plantea la etiología del plomo, y solicita al CIAT (Centro de Información y Asesoramiento Toxicológico) de la Facultad de Medicina, dosificación de plomo en sangre (plombemia) obteniéndose un valor de 31 µg/dl.

[...] Surge de la historia clínica que el

niño vivía desde su nacimiento en las inmediaciones de una antigua fundición actualmente abandonada, donde acostumbra jugar y en terrenos vecinos se sigue fundiendo plomo y otros metales. Sus padres no desarrollaron ninguna actividad laboral con exposición a plomo.

Luego de haber descartado otras fuentes de exposición intradomiciliaria a plomo, se llega a la conclusión que se trata de una exposición por plomo de origen ambiental y que corresponde notificar este caso a las autoridades pertinentes [...].

En un equipo multi e interdisciplinario, con participación de la academia, el estado y la sociedad civil, fueron abordando y tratando en forma integral aspectos médicos, sociales y culturales de los casos que fueron surgiendo con posterioridad al caso índice.

Es de destacar, que en los primeros 6 meses del 2001 habían consultado 4007 niños vecinos de la zona, de los cuales el 58% tenían plumbemia mayores de 10 mcg/dL. Paralelamente al trabajo desde el sector salud, el equipo de ambiente iba realizando sistemáticamente estudios de niveles de plomo en suelo, aire, agua y pinturas en viviendas y asentamientos de la zona, permitiendo de esta forma localizar las fuentes de contaminación (terrenos rellenados con restos de metalúrgicas, pasivos industriales, actividades informales de fundición, quemadas y reciclado de metales), a partir de las cuales se planificaban las intervenciones. El Dr. Daniel Renfrew, an-

tropólogo social, entre sus conclusiones en el capítulo XIV del libro, expresaba:

“En Uruguay la contaminación por plomo desató grandes debates a nivel de la sociedad, y funcionó como prisma reveladora de procesos y problemas fundamentales, desde la “cuestión ambiental” y la justicia social, la pobreza y la marginación, y los usos y el acceso a la ciencia y el conocimiento”.

Los relatos antes referidos son ejemplos claros de la estrecha relación que existe entre el ambiente y la salud, en cuanto pueden las acciones humanas afectarlo y tener consecuencias negativas sobre ella. Como surge de los casos, la vía de ingreso al organismo es variable o predominante según que sustancia química se trate y estado físico en que se encuentre, así como el tiempo de exposición a las mismas. Pero también debe considerarse que no siempre se tiene claro - o no es fácil tenerlo claro - cuando se está en un ambiente contaminado, hasta que aparece algún efecto sobre la salud que llama la atención.

La **Bioética de la Responsabilidad** responde a la imperiosa necesidad de entender que la salud de los seres humanos está íntimamente relacionada con las condiciones del ambiente natural. Los productos químicos que son liberados en el ambiente, lejos de las zonas habitadas, pueden sin embargo convertirse en un riesgo para la salud humana mediante la acumulación en la cadena alimentaria, como así también afectar

el crecimiento de cultivos, las reservas de peces o la vida de mamíferos y aves. Los contaminantes atmosféricos no respetan los límites convencionales de los países, como tampoco los que están en cursos de agua o mismo en océanos.

Finalmente, el objetivo de este artículo, es llamar la atención a tener conciencia de que debemos cuidar el ambiente en que estamos, ser responsables del cuidado del mismo, por nosotros, por quienes comparten el planeta ahora y por quienes compartirán después.

BIBLIOGRAFÍA

- BURGER M, POSE D (2010). Plomo, Salud y Ambiente. Experiencia en Uruguay. Montevideo, Uruguay: OPS - OMS. Recuperado el 8 de julio de 2021, de <https://www.paho.org/uru/dmdocuments/plomo%20salud%20y%20ambiente.pdf>
- FERRER, URBANO (2013). INTERDISCIPLINARIEDAD DE LA BIOÉTICA: SU POSIBILIDAD Y SUS LÍMITES. Cuadernos de Bioética, XXIV (2) ,265-274. Recuperado el 8 de julio de 2021, de <https://www.redalyc.org/articulo.oa?id=87528682010>
- GARCÍA-RODRÍGUEZ, J. F., DELGADO DÍAZ, C. J., & RODRÍGUEZ-LEÓN, G. A. (mayo - diciembre de 2009). Bioética global. Una alternativa a la crisis de la humanidad. (S. d. México, Ed.) Salud en Tabasco, 15(2 - 3), 878 -871. Recuperado el 10 de julio de 2021, de <https://www.redalyc.org/articulo.oa?id=48715008005>
- JONAS, H. (1995). El Principio de Responsabilidad. Barcelona: Herder.
- JUANENA C, P.-R. D. (2021). Identificación de la

contaminación por plomo en comunidades vulnerables: experiencia de una Unidad Ambiental en atención primaria en Uruguay. Salud Ambiental, 21(1), 16-22.

HAYES, W. J. (1991). Handbook of Pesticide Toxicology. USA: Academic Press, inc. USA.

OSORIO, S. (2005). VAN RENSSLAER POTTER: UNA VISIÓN REVOLUCIONARIA PARA LA BIOÉTICA. Revista Latinoamericana de Bioética (8), 1-24. Recuperado el 8 de julio de 2021, de <https://www.redalyc.org/pdf/1270/127020937003.pdf>

PARRA, S. (s.f.). ¿Cuántas sustancias químicas conocemos? XATACA.COM. Recuperado el 10 de julio de 2021, de <https://www.xatakaciencia.com/quimica/cuantas-sustancias-quimicas-conocemos-cuantos-sustancias-quimicas-son-possibles>

PNUMA (Ed.). (2014). Recuperado el 6 de julio de 2021, de https://www.mercuryconvention.org/sites/default/files/inline-files/folleto_Minamata_LAC_ES_FINAL.pdf

OMS. Clasificación recomendada por la OMS de los plaguicidas por el peligro que presentan y directrices para la clasificación 2019 Recuperado el 6 de julio de 2021, de <https://www.who.int/es/publications/i/item/9789240005662>

VALDÉS, E. (2015). Bioethics. The Original Jar's Model. Encyclopedia of Bioethics.

VELÁZQUEZ, C (2019). La tragedia de Bhopal. Una pesadilla que continúa. CENCIORAMA. Recuperado el 2 de julio de 2021, de http://www.cienciorama.unam.mx/a/pdf/613_cienciorama.pdf

AUTORES

Dra. Delia Sánchez

Doctora en Medicina. Facultad de Medicina. UdelaR / Mg. en Salud Pública y Medicina de la Comunidad (Universidad Hebrea de Jerusalén) / Mg. en Bioética (Universidad Libre Internacional de las Américas) / Ex Miembro del Comité Internacional de Bioética de UNESCO / Ex Coordinadora de la Unidad Académica de Bioética de la Facultad de Medicina. UdelaR / Integrante de la Comisión Nacional de Ética en Investigación del MSP / Integrante de la Com. de Bioética del CMU / Email: dibarsan@adinet.com.uy

Ac. Prof. Guido Berro Rovira

Doctor en Medicina. Facultad de Medicina. UdelaR / Especialista en Medicina Legal / Ex Profesor Titular Director de Cátedra de Medicina Legal. Facultad de Medicina. UdelaR / Profesor Titular de Introducción a la Bioética en la Facultad de Medicina de la UdelaR – CLAEH / Académico Titular, ex Presidente, Miembro de la Comisión de Bioética de Academia Nacional de Medicina de Uruguay / Ex Médico Forense y Ex Director de Dpto. de Medicina Forense. Instituto Técnico Forense- Poder Judicial / Int. de la Comisión de Bioética del CMU / Email: fliaberro@yahoo.com

Dr. Luis Carlos Heuhs Texeira

Doctor en Medicina. Facultad de Medicina (UDELAR) / Especialista en Toxicología Clínica. / Ex Prof. Agregado del Departamento y Cátedra de Toxicología Fac. de Medicina Ude-

laR y Ex Prof. de Toxicología Clínica en Universidad Montevideo. / Diplomatura en Bioética en Universidad del Desarrollo (UDD). Chile / Diplomatura en Bioética Clínica, Social y Salud Pública. Instituto Universitario de Ciencias Biomédicas de Córdoba (IUCBC) - Argentina / Integrante de la Comisión Nacional de Ética en Investigación en MSP / Coord. de la Comisión de Bioética del CMU / Email: lcheuhs@gmail.com

Dra. María Inés Villadonga

Medica Nefróloga - Magister en Bioética / Miembro del Comité Asesor de la Redbioética/UNESCO / Tutora de cursos de Bioética del Programa de Educación Permanente en Bioética / Coordinadora del Programa de Educación Permanente en Bioética de la Redbioética / UNESCO / Secretaria de la Fundación para el Estudio e Investigación en Bioética (FEIB) / Ex Coordinadora del Area de Bioética del Ministerio de Salud de Córdoba y de la Comisión de Ética de la Investigación en Salud (CoEIS) de la Provincia de Córdoba - Argentina / Email: vm.maria@gmail.com

Mag. Miguel Ángel Pastorino

Profesor de alta dedicación del Departamento de Humanidades y Comunicación de la Universidad Católica del Uruguay, dedicado especialmente a cursos de antropología filosófica, ética, y filosofía de la mente. / Es Magister en Dirección de Comunicación y licenciado en Filosofía, finalizando actualmente su doctorado en Filosofía en la Universidad Católica Argentina. / Email: miguelpastorino.seas@gmail.com

Ac. Dr. Omar França Tarragó

Doctor en Medicina. Facultad de Medicina UdelaR / Licenciado en Ética Teológica (summa cum laude probatus). Univ. P. Comillas de Madrid-España / Ex Director de Departamento de Éticas Aplicadas de la Universidad Católica del Uruguay / Académico de Número de la Academia Nacional de Medicina del Uruguay / Profesor Emérito de Bioética y Ética Profesional de la Universidad Católica del Uruguay / Integrante de la Comisión de Bioética del CMU /Email: ofranca1986@gmail.com

Dra. Rita Rufo Cardarelli

Doctora en Medicina. Facultad de Medicina UdelaR / Especialista en Pediatría, Neonatología y Emergentóloga en Pediatría / Ex Asistente de Neonatología CHPR y H CLINICAS / Maestría Internacional en Cuidados Paliativos Dr. Marcos Gómez Sancho / Diplomatura en Bioética UDD – Chile / Maestría en Bioética. Universidad Libre Internacional de las Américas (ULIA) / Integrante de la Comisión de Bioética del CMU / Email: rrufo@mednet.org.uy

Dra. Susana Escames Bermúdez

Doctora en Medicina – Facultad de Medicina – UDELAR / Especialista en Psiquiatría / Diplomatura en Bioética en Universidad del Desarrollo (UDD) – Chile / Integrante del Comité de Educación Médica Continua de la Sociedad de

Psiquiatría del Uruguay. / Integrante del Comité de Bioética Asistencial del Hospital Policial / Integrante de la Comisión de Bioética del CMU / Email: suescames@gmail.com

Dra. Verónica Nieto Canessa

Doctora. en Medicina. Facultad de Medicina. UdelaR / Especialista en Pediatría y Hematología. UdelaR / Especialización en Cuidados Paliativos UM / Magíster en Bioética ULIA (Universidad Libre Internacional de las Américas) / Especialización en Metodología de la Investigación Cualitativa y Bioética Universidad de Chile. Grant INH OPS / Ex Prof. Adjunto Unidad Académica de Bioética de la UdelaR / Jefe de Especialidades Médicas. Centro de Referencia Nacional de Defectos Congénitos y Enfermedades Raras CRENADECER - BPS / Docente Cursos de Bioética Clínica y de Investigación Centro de Estudios Seguridad Social y Salud CESS - BPS / Docente Bioética de Instituto Universitario CE-DIIAP / Email: verofesani@gmail.com



colegiomedico.org.uy

