

Ética de la investigación con seres humanos: de la internacionalización deontológica a la armonización normativa nacional

[Cómo citar este artículo: Molina, C., Plasencia, L. Ética de investigación con seres humanos: de la internacionalización deontológica a la armonización normativa nacional. *Práctica Familiar Rural*. 2019 noviembre; 4(3).]

Juan Camilo Molina Bolívar [a], Lorena Plasencia Camacho [b]

a. Profesor de la Universidad UTE. Presidente del Comité de Ética de Investigación en Seres Humanos de la Universidad UTE. juanc.molina@ute.edu.ec
b. Abogada secretaria del Comité de Ética de Investigación en Seres Humanos de la Universidad UTE. plasencia.maria@ute.edu.ec

DOI: <https://doi.org/10.23936/pfr.v4i3.126>

Recibido: 17/07/2019 Aprobado: 20/11/2019

Resumen

Este artículo realiza un acercamiento a la ética y deontología de Investigación con Seres Humanos (ISH) desde una metodología de revisión crítica al corpus de los principales instrumentos de ISH desarrollados a nivel internacional y nacional. Inicia con un análisis del marco general de la ISH desde la propuesta de su gobernanza internacional, sus orígenes y la generación de sus categorías centrales plasmadas en el principialismo bioético. Luego, describe sus instrumentos desde una revisión histórica de sus categorías más relevantes y el contexto de su pertinencia en torno a la ética de la ISH, que desarrolla su aplicación normativa y deontológica en el Ecuador. Finalmente, se realizan sugerencias y recomendaciones a partir de los distintos debates sobre la deontología contractual, la propia gobernanza internacional con instrumentos bioéticos y los desafíos para la ética de ISH en el país.

Palabras clave: investigación en seres humanos, gobernanza bioética, principialismo, deontología médica

Abstract

This article makes an approach to the ethics and deontology of Research with Human Beings (ISH) from a critical review methodology to the corpus of the main ISH instruments developed at international and national level. It begins with an analysis of the general framework of the ISH from the proposal of its international governance, its origins and the generation of its central categories embodied in bioethical principlism. Then, it describes its instruments from a historical review of its most relevant categories and the context of its relevance around the ethics of the ISH, which develops its normative and deontological application in Ecuador. Finally, suggestions and recommendations are made based on the different debates about contractual ethics, international governance itself with bioethical instruments and the challenges for ISH ethics in the country.

Key words: ethics, research in human beings, deontology, Ecuador

De cada cien personas en el mundo, sesenta al menos tiene la viruela: de esas sesenta, veinte mueren en sus años más favorables y veinte conservan para siempre enfadosas secuelas. (...) Quizá dentro de diez años se adoptará ese método inglés (inoculación), si los curas y los médicos lo permiten.

Voltaire (1)

El que debe inocularse pone en riesgo su vida al dejarse caer en la incertidumbre, en una situación más delicada que la de un navegante que, por lo menos, no causa la tormenta a la que se expone; mientras que nuestro hombre se lanza a sí mismo contra la enfermedad que lo pone en peligro de muerte. Por tanto, ¿debe acaso permitirse la inoculación de la viruela? I.

Kant (2)

Introducción

Esta investigación aborda el marco de la ética de la Investigación en Seres Humanos (ISH) con un doble de análisis:

Primero, realiza una recopilación y recorrido por los hitos centrales que han determinado los debates y normativa para la ISH, utilizando una metodología de revisión de sus instrumentos vinculados a los contextos y categorías en los que surgieron. Parte de una revisión crítica sobre el *Código de Ética Médica de Nüremberg*, revisando algunos principios y casos previos que habían servido para la orientación de la ISH, así como de las dificultades que se presentaron de forma

posterior y que llevaron a fundamentar el sistema *principialista* y la conformación de nuevos códigos deontológicos para la ISH (Belmont, Helsinki, Unesco, CIOMS).

Y, segundo, una revisión a la armonización y desarrollo de la normativa nacional sobre la implementación de los principios de ISH. Para esto, se explican sus ejes y fundamentos, considerando la propuesta del Ministerio de Salud Pública (MSP) del Ecuador, que considera los principios constitucionales de 2008 y la actualización de las propuestas de la Ley 77 de derechos y amparos del paciente, la ley orgánica de salud pública, los acuerdos ministeriales relativos a los principios y la regulación de la ISH.

Sin embargo, es importante mencionar que por concentrarse en la ISH y la revisión del origen y fundamento de su gobernanza internacional, su objetivo es la presentación sintética sobre la evolución de la ISH en la medicina moderna y su paso de la investigación empírica centrada en casos a una medicina basada en evidencias y sistemática, la creación de diversos marcos deontológicos y propuestas de regulación que sirvieron como base para las propuestas del *principialismo* y las orientaciones internacionales de la ISH actual. Por este motivo, a lo largo del artículo existe una presentación y alusión de algunos casos e instrumentos que se mencionan solo en cuanto sirven para contextualizar este debate (por ejemplo, las referencias al surgimiento de la bioética como ciencia y disciplina desde finales del siglo XX, la generación de normativas nacionales comparada y la revisión jurídica) y cuya alusión puede ser seguida en las referencias para profundizar el aparato crítico.

De esta forma, propone una mirada panorámica a la tensión entre las necesidades de desarrollo de la ISH y su regulación-orientación, que parten desde la presentación

de casos emblemáticos, la preocupación internacional por el respeto y garantías a los derechos fundamentales, la generación de consensos y normativas para este objeto, finalizando con su concreción en los marcos nacionales en el Ecuador. Finalmente, esta propuesta busca ser un acicate para quienes se acercan a la reflexión acerca de la génesis de la bioética, la ética de ISH, la gobernanza internacional y la necesidad de su contextualización a nivel local.

La deontología médica y pensamiento bioético moderno

Aunque suele asociarse el surgimiento de los principios éticos de la ISH con el contexto de mediados del siglo XX y, de forma especial, como consecuencia de las atrocidades conocidas en la II Guerra Mundial, se observa que la necesidad de formular una gobernanza internacional que proteja los derechos humanos en general, los derechos de los pacientes en particular y los principios para la ISH de forma específica, ha sido una expresión del ejercicio de la medicina desde sus orígenes.

Sin duda, los horrores que se visibilizaron luego de la guerra, las fallas en los sistemas nacionales, la necesidad de construir marcos amplios de orientación y los testimonios que se dieron en torno a los juicios de Núremberg (3), emitieron una alerta ante las posibilidades de experimentación que no cumplían con los mínimos parámetros éticos ni de respeto por los derechos humanos. La propuesta del *Código de Ética Médica de Núremberg* (4), con su famoso decálogo, reunía recomendaciones que ya se venían aplicando en diferentes contextos y que enfatizan en la necesidad de contar con un consentimiento voluntario, la limitación

¹ Aunque no es objeto de este artículo realizar una revisión al surgimiento de la bioética como ciencia contemporánea, no debe dejar de expresarse la relevancia de su puesta en escena desde la aparición del artículo: *Bioética, la ciencia de la supervivencia*, publicado en 1970 por V. R. Potter, que apela a la necesidad urgente de una ciencia que enseñe “un conocimiento sobre cómo usar el conocimiento”, capaz de defender las distintas formas de vida y que unifique un saber sobre el conocimiento biológico y los valores humanos.

Aquí, es muy llamativa la revisión realizada por Pérez Tamayo, Lisker & Rivero (8) acerca del origen de la voz *ethos* y su uso aristotélico como “carácter”, la tríada platónica de uso de la razón sobre los sentimientos, carácter y propensión a una acción que no puede ser injusta, y la recuperación heideggeriana de *eethos* que refiere a los usos presocráticos del concepto como la guarida de refugio de los animales para curarse y/o protegerse, (tanto de la moral que no elegimos, como de las propias pérdidas de orientación y sentido en la búsqueda de una vida digna).

A lo que menciona: “hoy es conveniente saber de quién o qué nos salvamos en la ética. Primero, la ética nos salva de la corrupción del alma. Sócrates enseñó con su muerte que es peor cometer el mal que recibirlo: el verdadero mal es aquel que nosotros hacemos, no el que se hace en contra nuestra. Porque

de experimentos que generen daño y la advertencia para que la persona participante en ISH pueda retirarse en cualquier momento de la misma.

Sin embargo, no debe dejar de mencionarse que la búsqueda de orientaciones éticas a las ciencias de la salud contiene diferentes momentos previos que expresan cómo “los conceptos sobre los que están fundados los sistemas contemporáneos de protección de las personas han sido elaborados de manera precisa desde mediados del siglo XIX y que estos fueron totalmente concebidos (si no aplicados) a principios del siglo XX” (5).

Esta larga tradición se ancla en juramentos tan antiguos como el Hipocrático (6) o el de Hammurabi (7), pero será la comprensión de la medicina moderna el paso fundamental para la ISH, así como del surgimiento de la bioética como una ciencia contemporánea¹. Siguiendo a Fagot-Largeault, en Amiel (5), se hace referencia a trabajos precursores de Louis y la “historia de la experimentación humana en medicina como la historia de un aprendizaje el de la ‘manera adecuada’ de experimentar en seres humanos, primero en el plano metodológico, luego en el ético”. De igual modo, hace una revisión del clásico texto de la “Historia contemporánea de los medicamentos” de Chast, que implicó un debate sobre la naciente “industria” y la supra nacionalidad de su ejercicio (en lo que hoy denominaríamos estudios multicéntricos) y esa suerte de dialéctica que implica el doble movimiento de consolidación de consensos normativos sobre ISH desde los principios metodológicos que fundamenten los éticos y jurídicos (5).

Esto se relaciona además con el otro movimiento clave del paso de una medicina empírica o con experimentación con participantes humanos hacia una que adquiere una sistematización y revisión estadística que da origen al cambio de enfoque al de

el mal que nosotros hacemos daña nuestra psique, que para Sócrates es la verdad del ser humano; es lo que somos. por eso es peor dañar que ser dañado, y la ética nos salva de dañar, de cometer el mal; la ética nos salva de nosotros mismos, de nuestra ambición o mezquindad, de nuestras debilidades humanas. Señala que hay algo más valioso que la vida: la vida digna, la vida buena. Pero también la ética es guarida por salvarnos de las inclemencias de la moral. Nacemos en una moral que no elegimos.

Este es el marco que permite realizar una distinción entre la ética médica en cuanto atañe a “la relación entre el paciente y los diferentes agentes que intervienen de manera cotidiana en su salud: el médico, las políticas de salud, las situaciones límite que se dan continuamente en la práctica hospitalaria”(8), mientras que la bioética “abarca todo el ecosistema, incluye a los seres humanos sanos y a todos los demás componentes biológicos de la naturaleza, desde los virus hasta los grupos más complejos de seres vivos” (8). En definitiva, siguiendo los acuerdos de la Declaración de Normas Universales de Bioética de UNESCO, se trata de: “el término bioética se refiere al estudio sistemático, pluralístico e interdisciplinario de las cuestiones morales teóricas y prácticas surgidas de las ciencias de la vida y de las relaciones de la humanidad con la biósfera” (8).

la *evidence based medicine* (EBM) (5). Las referencias pueden ser múltiples, pero basta con mencionar algunos hitos, señalados por Amiel (5), como: los experimentos de Maitland sobre la inoculación de la viruela (1721) y de Lind sobre el escorbuto (1772) que ya aparecen en la *enciclopedia Francesa* (1722) junto a otros experimentos con prisioneros; la distinción de Claude Bernard(+1878) entre la medicina empírica (basada en la observación y con ausencia de modelo teórico y/o estadístico) y la medicina experimental, los desarrollos de la estadística médica comenzó con Jules Gavarret(+1890); los avances de Ronald Fischer(+1962) en la *randomización*.

De forma paralela a estos avances de la ISH, se observa un movimiento clave para el fortalecimiento de la ética de sus prácticas, como, por ejemplo, la generación de contratos para la participación en estudios específicos, del cual, quizás el más conocido sea el Beaumont quien trabajó con un paciente de apellido Saint Martin, a partir de un accidente que lo obligaba a llevar una especie de sonda abierta en su estómago, lo cual permitió realizar revisiones importantes para la comprensión y fundamentación de los estudios gastroenterológicos (5)². Asimismo, se detallan casos como los principios de autorregulación de la ISH de Gallinger(+1918) y la exigencia para que en los contratos se incluyera la explicación de la información consentida y con conocimiento completo de la investigación, así como de su desarrollo (5). El caso de contagio con suero infectado con gonococo a prostitutas dentro del experimento de Albert Neisser en 1989 despertó fuertes disputas sobre los límites y regulaciones a la ISH y llevó a los jueces a establecer ese mismo año a establecer una sentencia que pedía que la ISH no cause daño, se informe al paciente y se solicite su consentimiento (5). Esto llevó a que voces como las de Emile von Berhing, bacteriólogo que habla sobre:

Primar la experimentación sobre sí mismo antes que con otros, y que la investigación humana con fines puramente científicos era inmoral, aun cuando los sujetos otorgan su consentimiento. En 1894 tribunales del Reich también observaron que el problema de la imposición, la persuasión y la desigualdad entre las posiciones entre el médico y el paciente, concluyendo que el respeto al derecho y a la moralidad eran tan importantes para la humanidad como el progreso médico y científico. (5)

Una propuesta similar fue enviada a la Asociación Médica Estadounidense por Walter Cano, fisiólogo de Harvard, sobre la obligatoriedad de contar con plena

² El accidente ocurrió el 6 de junio de 1822 y el libro *Experiments and Observations de Beaumont* apareció en 1833.

información y consentimiento (5), pero en definitiva demuestra el avance de varias formas de regular la ISH, tanto de forma contractual en el sistema anglosajón como el de establecimiento de normas deontológicas en Europa (e incluso de dictámenes del orden penal para proteger de abusos). Pérez señala otras experiencias importantes como las campañas mediáticas de 1920 contra la conducta antiética de médicos que experimentaron en niños, la reunión del 14 de marzo de 1930 del Consejo Nacional Alemán de Salud para discutir los parámetros de ISH en personas sanas y enfermas, o el *Lineamiento para la terapia innovadora y experimentos científicos en el hombre* del 29 de febrero de 1930 (8). Lo que sí es cierto, es que estos instrumentos fueron desatendidos por el régimen Nazi durante su gobierno y tuvieron poca repercusión en las prácticas de experimentación.

Por estas desatenciones, y ante el riesgo de que cualquier gobierno legitimara prácticas contra los derechos humanos nuevamente, se propuso un cambio crítico en algunos aspectos de esta nueva gobernanza y orientaciones para la ISH.

La consagración, asimismo, de una sustitución que es sin duda fundamental: el derecho internacional reemplaza la moral universal, cuyos principios de la moral médica apenas se daban a conocer. En lo sucesivo, un orden público y jurídico internacional supraestatal asume la vocación universal de los principios deontológicos en materia de experimentación en seres humanos. A partir de 1947 y del Código de Nüremberg, que muchos desconocíamos como instrumento de jurisprudencia internacional penal, la construcción de las reglas que delimitan la experimentación biomédica es, en esencia, internacional; asimismo, es ampliamente internormativa, pues toma de otros regímenes normas heterogéneas, jurídicas, deontológicas, éticas y también técnicas. (5)

Pese estas advertencias sobre los límites de la investigación, algunos años después, y en un contexto diferente al de la II Guerra Mundial se continuaron reportando casos de abusos en la ISH.

De forma particular, la Asamblea Médica Mundial, reunida en Helsinki en 1964 realizó la Declaración sobre Principios Éticos para las Investigaciones Médicas en Seres Humanos (DH) retoma el debate frente a la libertad personal de investigación, los principios para la ISM a partir de los de reciprocidad y rendición de cuentas de la misma (y que ha tenido actualizaciones continuas hasta 2013³) (9), anteponiendo el

³ Esta declaración postulada en la 8ª asamblea de la AMM realizada en Roma adoptada por la AMM en junio de 1964 en ocasión de su 18ª Asamblea, ha sido enmendada en siete ocasiones: 29ª Asamblea Médica Mundial, Tokio, Japón, octubre 1975; 35ª Asamblea Médica Mundial, Venecia, Italia, octubre 1983; 41ª Asamblea Médica Mundial, Hong Kong, septiembre 1989; 48ª Asamblea General Somerset

bienestar y derechos del paciente ante cualquier acción. Se destaca en ella la inclusión de apartados sobre grupos vulnerables desde el enfoque de no-maleficencia, la estandarización de protocolos de investigación (y su ciclo, desde el diseño, obtención del consentimiento informado, la publicación, así como la evaluación del riesgo en intervenciones no probadas) y la conformación de comités de ética de investigación. Una de sus cuestiones clave (al menos desde la DH 2000) es la necesidad de su practicidad, pues no es un instrumento vinculante y realiza básicamente recomendaciones a la vez que “parece plantearse por encima de la normativa local e internacional con una vigencia universal” por lo que plantea una capacitación continua a todos los niveles para “evitar formas de atropello y transgresiones transnacionales cometidas en nombre de la ISH” (10).

A esto se suman las exigencias de la FDA (Food and Drugs Administration) de 1963 que rigen en los EUA para una vigilancia en la generación de ISH para nuevos medicamentos, en los cuales se solicitan tres cuestiones básicas para la experimentación farmacológica: seguridad, eficacia y consentimiento informado. Esto es importante porque con la posterior publicación de *Public Health Service*, se implementan comités de revisión para solucionar la tensión entre la libertad de

West, Sudáfrica, octubre 1996; 52ª Asamblea General, Edimburgo, Escocia, octubre 2000; 59ª Asamblea General, Seúl, Corea, octubre 2008 64ª Asamblea General, Fortaleza, Brasil, octubre 2013. Además, ha tenido dos notas aclaratorias en: Nota de Clarificación, agregada por la Asamblea General de la AMM, Washington 2002 y la agregada por la Asamblea General de la AMM, Tokio 2004 (7). Un documento importante que revisa las variaciones entre la declaración de 1964 y las modificaciones de Washington en 2002, es el presentado por Alfaro, Roy & Coronado (8).

⁴ Estas regulaciones surgen debido a la necesidad de investigación clínica sistematizada que se hace latente a mediados del siglo XX. Así, si bien se desarrollaron nuevos medicamentos, no se contaba con una base de registro de eventos adversos o de seguimiento a las fases de experimentación. En este contexto los documentos de la FDA (y los expedientes de valoración de un nuevo fármaco en el *IND- Investigational New Drug Application*) se complementan con los de la *European Medicines Agency* (EMA) en la Unión Europea (11). Para ampliar información sobre la evaluación y procedimiento desde el protocolo de consentimiento informado hasta el análisis de las fases del estudio clínico de un fármaco desde el marco de la bioética, ver Magos & Lorenzana-Jiménez (11). Desde julio de 1997, con la declaración de la IV conferencia internacional sobre armonización y requerimientos técnicos para el registro de fármacos para uso humano, se estandarizan las grandes normativas de EUA, Europa y Japón, cuyos puntos centrales estriban en: consentimiento informado, comités de ética, visita a centros de investigación, reunión periódica, generación de un manual de investigador clínico, manejo de producto, protocolo para enrolamiento, confidencialidad, formulario de reporte de casos, reporte de efectos adversos, monitoreo y cierre de estudios.

⁵ Kenneth John Ryan, M.D., Presidente del Consejo, Jefe de Personal. Hospital para Mujeres Boston. Joseph V. Brady, Ph.D., Profesor de Biología del Comportamiento, Universidad Johns Hopkins. Robert E. Cooke, M.D., Presidente, Colegio de Medicina de Pennsylvania. Dorothy I. Height, Presidente, Consejo Nacional de Mujeres Negras, Inc. Albert R. Jonsen, Ph.D., Profesor Adjunto de Bioética, Universidad de California en San Francisco. Patricia King, J.D., Profesora Adjunta de Leyes, Centro de Leyes, Universidad

de Georgetown. Karen Lebacqz, Ph.D., Profesora Adjunta de Ética Cristiana; Escuela de Religión del Pacífico *Robert H. Turtle. LL.B., Abogado, VomBaur, Coburn, Simmons & Turtle, Washington. Ver en (12).

Con la creación de la comisión científica de investigación de EUA, luego de la proclamación del Decreto sobre Investigación Nacional que se convirtió en Ley pública 93-348 (1974), se encarga a ocho expertos⁵ en ISH promover el debate para la determinación de los principios que debían regir la investigación biomédica, así como las directrices que los encaminaran (12). Cabe mencionar que esta comisión surge en el contexto del escándalo suscitado por los abusos cometidos en el caso de *Tuskegee* y sus extralimitaciones en contra de población vulnerable (afroamericana con sífilis)⁶ así como las alarmas generadas por otros casos⁷. Estas deliberaciones tuvieron una intensa jornada de una semana en el Centro de *Conferencias Belmont del Instituto Smithsonian* en febrero de 1976 y que dieron base en el seguimiento sobre las líneas allí expresadas, que se pueden sintetizar en cuatro:

- (i) La distinción entre la investigación biomédica y de comportamiento y la práctica médica común y aceptada
- (ii) la función que desempeña la

de Georgetown. Karen Lebacqz, Ph.D., Profesora Adjunta de Ética Cristiana; Escuela de Religión del Pacífico *Robert H. Turtle. LL.B., Abogado, VomBaur, Coburn, Simmons & Turtle, Washington. Ver en (12).

⁶ Durante 40 años se adelantó una investigación en el condado de Macon, en la ciudad de Tuskegee, dentro del Estado de Alabama en EUA, desde 1932 hasta 1972. En una población cercana a las 400 personas, se seleccionaron afroestadounidenses quienes además no sabían leer y tenían distintos tipos de vulnerabilidad. Se realizaron estudios de seguimiento del avance de la sífilis y no se realizó ningún tipo de solicitud de consentimiento informado. Además, luego de conocerse el tratamiento con la penicilina a mitad del estudio en 1942-47, se realizaron engaños y subterfugios para mantener a los pacientes sin atención. Entre los efectos graves que surgieron, se registró la muerte de 28 personas, más de 100 casos con efectos graves, 19 casos de niños contagiados durante el embarazo (12), (13). Su finalización en 1972, se dio debido a la publicación que el periodista Jean Heller realizó en el periódico *Washington Star* y luego en *New York Times* en su portada del 26 de julio de 1972. En ella uno de los trabajadores sociales, Peter Buxton, contó todo lo sucedido, cómo había tratado desde 1966 de alertar sobre los graves efectos, y que más bien la Asociación Nacional de Medicina decidió avalarlo. Después de 25 años, el presidente Bill Clinton expresó las excusas oficiales a las víctimas (14).

⁷ El Estudio de Willowbrook, realizado de 1950 a 1970, analizó un grupo de niños con discapacidad intelectual, que estudiaban con régimen de internado, en la Escuela Estatal de Willowbrook, en Nueva York. En esta institución había una alta incidencia de hepatitis, por lo que se observó estos casos cuidadosamente. El objetivo del estudio era determinar el curso natural de la enfermedad sin recibir tratamiento alguno. Más tarde se descubrió que existían dos tipos distintos de Hepatitis (A y B). Al mismo tiempo se demostró que inyectando a los residentes infectados con Gamma Globulinas (un tipo de inmunoglobulinas), se podía desarrollar una inmunidad pasiva, por lo que se tomaría ésta como una forma de tratamiento. Este estudio fue aprobado por el Departamento de Salud Mental del Estado de Nueva York, y apoyado por el área Epidemiológica de las Fuerzas Armadas (15).

evaluación de criterios riesgo/beneficio para determinar si la investigación incluyendo sujetos humanos es apropiada, (iii) directrices apropiadas para la selección de sujetos humanos que habrán de participar en la investigación y (iv) la naturaleza y definición de un consentimiento informado en varias situaciones de investigación. (12)

Luego de continuar con las revisiones mensuales de este plan, en 1979 se adopta a través del *Informe Belmont* (IB) (14) la generación y propuesta de trabajo con principios que prevengan y generen una revisión a los propios parámetros de ISH. El IB plasma esta necesidad enfatizando en los principios de respeto a las personas (autonomía), beneficencia (que incluye no solo busca el bien, sino no hacer daño) y justicia (equidad, igualdad, distribución y responsabilidad en el proceso de ISH⁸), que luego serán complementados por el de no/maficencia frente al movimiento de pacientes por la medicina defensiva.

Asimismo, los pronunciamientos de la UNESCO⁹ se han convertido en una referencia para la actualización de protocolos y orientaciones ante los desafíos modernos y de las necesidades de construir y actualizar las exigencias de la ISH. Es muy importante la Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos (16), ya que sintetiza las distintas normas internacionales que vinculan la gobernanza de la ISH con el del respeto a los derechos humanos consignados en la Declaración Universal de 1948, enunciado los tratados, convenios y declaraciones¹⁰ referentes que articulan el derecho internacional y las legislaciones nacionales. De este modo, plantea como su primer objetivo: “proporcionar un marco universal de principios y procedimientos

⁸ El informe señala cinco niveles de comprensión de la justicia como igualdad, en cuanto modos justos de distribuir las responsabilidades y los beneficios: “cada fórmula menciona alguna propiedad apropiada, de acuerdo a cuáles responsabilidades y beneficios deberán ser distribuidos. Estas fórmulas son (1) se debe dar a cada persona una participación igual, (2) se debe dar a cada persona una participación de acuerdo a su necesidad individual, (3) se debe dar a cada persona una participación de acuerdo a su esfuerzo individual, (4) se debe dar a cada persona una participación de acuerdo a su contribución social y (5) se debe dar a cada persona una participación de acuerdo a su mérito” (12).

⁹ Declaración Universal de los Derechos Humanos de las Generaciones Futuras, 1994; Declaración sobre las Responsabilidades de las Generaciones Actuales para con las Generaciones Futuras, 1997 Declaración Internacional sobre los Datos Genéticos Humanos, 2013 (16).

¹⁰ De manera específica, la Declaración recopila así: “los instrumentos internacionales y regionales relativos a la bioética, comprendida la Convención para la protección de los derechos humanos y la dignidad del ser humano con respecto a la aplicación de la medicina y la biología – Convención sobre los derechos humanos y la biomedicina del Consejo de Europa, aprobada en 1997 y vigente desde 1999, junto con sus protocolos adicionales, así como las legislaciones y reglamentaciones nacionales en materia de bioética, los códigos de conducta, directrices y otros textos internacionales y regionales sobre bioética, como la Declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial relativa a los trabajos de investigación biomédica con sujetos humanos, aprobada en 1964 y enmendada sucesivamente en 1975, 1983, 1989,

que sirvan de guía a los Estados en la formulación de legislaciones, políticas u otros instrumentos en el ámbito de la bioética” (16), determinando y reconociendo la necesidad de equilibrar “la importancia de la libertad de investigación científica y las repercusiones beneficiosas del desarrollo científico y tecnológico” por un lado, a la vez que destaca, por otro: “la necesidad de que esa investigación y los consiguientes adelantos se realicen en el marco de los principios éticos enunciados en esta Declaración y respeten la dignidad humana, los derechos humanos y las libertades fundamentales” (16). Para esto, reafirma el principio superior de la dignidad humana; la potenciación máxima de beneficios directos e indirectos para los pacientes y los participantes en las actividades de investigación; el respeto a la autonomía y del consentimiento; así como la inclusión de principios de no discriminación, estigmatización, respeto a la vulnerabilidad, y su operativización en las normas, promoción de comités, evaluación de riesgos. A su vez, promueve la cooperación internacional de la investigación científica y el fortalecimiento de la regulación y gestión para que la investigación transnacional responda “a las necesidades de los países anfitriones y se debería reconocer que es importante que la investigación contribuya a la paliación de los problemas urgentes de salud a escala mundial” (17).

En este mismo movimiento para promover una gobernanza ética de la ISH, el Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas (CIOMS)¹¹ y la Organización Mundial de la Salud, han impulsado una serie de referentes éticos en el entorno de la ISH, conocidos como CIOMS (1982, 1993, 2002, 2009, 2016¹²) (18).

1996 y 2000, y las Guías éticas internacionales para investigación biomédica que involucra a seres humanos del Consejo de Organizaciones Internacionales de Ciencias Médicas, aprobadas en 1982 y enmendadas en 1993 y 2002” (17).

¹¹ El Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas (CIOMS) es una organización internacional no gubernamental que mantiene relaciones oficiales con la Organización Mundial de la Salud (OMS). Fue fundado en 1949 bajo los auspicios de la OMS y la Organización de las Naciones Unidas para la Educación, la Ciencia y la Cultura (UNESCO). Entre sus mandatos está el mantener relaciones de colaboración con las Naciones Unidas y sus organismos especializados, especialmente la UNESCO y la OMS (18) (19).

¹² Estas pautas han tenido diferentes indicaciones y evoluciones de acuerdo a los desafíos que cada contexto ha generado para la investigación biomédica. Así, una primera versión de las pautas CIOMS data de 1982 e incluía comentarios para su aplicación a nivel global. Su segunda versión es del año 1993, en el contexto de la aparición de la pandemia del VIH/Sida y de los vertiginosos avances en biotecnología en los que se publica. La tercera versión de las pautas CIOMS de 2002, afronta el incremento de ensayos clínicos en entornos de escasos recursos con financiamiento externo. *Las Pautas Epidemiológicas* de 2009 son un suplemento para complementar a las pautas del 2002. De todas formas, se considera que la cuarta versión, que es la más actualizada, son de 2016. Revisión que observa temas sobre la investigación en entornos de escasos recursos y los beneficios para las comunidades participantes.

El Consejo, en conjunto con la OMS realizaron estas pautas para “para indicar la manera de aplicar de manera efectiva los principios éticos establecidos en la Declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial, sobre todo en los entornos de escasos recursos, habida cuenta de sus circunstancias socioeconómicas, leyes y regulaciones, así como de sus disposiciones ejecutivas y administrativas” (18). Cada una está estructurada con una parte declarativa inicial y su respectivo comentario, que se encarga de la interpretación y alcances del texto. Como se menciona en su introducción, tienen referencias cruzadas y son complementarias, constituyen un todo como cuerpo normativo. Como conjunto es una de las herramientas más importantes para la evaluación ética de los estudios, especialmente para revisar su valor social, científico y de respeto de los derechos en la ISH, el impacto social, comunitario y de redes científicas, y las responsabilidades en ISH y la recolección y almacenamiento de material biológico. Asimismo, CIOMS fundamenta que “la ética de investigación implica una tensión entre dos objetivos éticos: 1) promover conocimiento socialmente valioso cuyo objetivo sea mejorar cuidados médicos y salud pública, y 2) proteger a los sujetos de investigación de explotación y daño” (20).

En síntesis, se puede observar que este amplio movimiento por consolidar una gobernanza internacional que estandarice los procesos básicos para salvaguardar la integridad, dignidad y derechos de los pacientes y participantes dentro de la ISH es una de las preocupaciones centrales de las ciencias de la salud en las últimas décadas. Esta búsqueda ha permitido el fortalecimiento del denominado *principalismo* que recogen las propuestas normativas atendidas. Aquí se debe recuperar el papel de Beauchamp & Childress (21), quienes luego del surgimiento del IB realizaron una propuesta a través de su texto para unificar las ciencias de la salud y la vida en la ISH y la ética asistencial¹³. Son estos autores los que consolidan la propuesta de los cuatro principios a los que se añaden los tres instrumentos clave: el consentimiento informado, la evaluación de riesgos y la selección apropiada e imparcial de sujetos participantes en ISH (22).

Es apropiado entonces cerrar esta sección siguiendo la definición de estos principios desde un nuevo paradigma desde la ética de la vida digna, siguiendo a Graciano González (22): La **autonomía**, como capacidad de decidir, con intencionalidad,

¹³ El libro ha tenido seis ediciones: 1979, 1983, 1989, 1994, 2001 y 2009. Realizado por los profesores Beauchamp, filósofo del *Kennedy Institute* de la *University of Georgetown*, fue parte de la Comisión que conformó el IB; y Childress, filósofo y teólogo, especialista en biomedicina. Consta de tres partes: Fundamentos de la moral, que es una suerte de introducción; la segunda parte, clave para el *principalismo*, “principios morales”, expresa los cuatro principios (respeto a la autonomía, no maleficencia, beneficencia y justicia); y “teoría y método” que plantean el *principalismo* como “resolver los problemas éticos que se plantean en la práctica médica y en el ámbito de la biomedicina. La

comprensión y sin presiones que determinen su acción. Será posible hablar de independencia cuando el sujeto puede tomar una decisión basada en sus conocimientos y valores que le son propios y la ISH siempre debe buscar su respeto. La **beneficencia** se expresa en la voluntad y en la acción ética de hacer el bien dentro del campo de la investigación médica, tomando en cuenta la voluntad del paciente. La **no-maleficencia** que indica la obligación de no causar daño intencional, el autor establece que existe una diferencia entre medios y métodos de tratamiento e incluye que se requiere establecer un equilibrio entre los beneficios y las cargas. El principio de **justicia** que debe ser distributiva, debido a las diferencias en el acceso a la salud, que incluye las políticas públicas para garantizar la distribución del servicio para quienes más lo necesitan y las cargas para los sectores sociales que pueden contribuir con los costos que este servicio conlleva.

Desarrollos deontológicos en el Ecuador: entre la generación y armonización de los principios internacionales

Ahora bien, la relevancia de este amplio movimiento global para generar principios que regulen la ISH se concreta en nuestro contexto en avances para armonizar y generar una normativa y orientaciones acordes a estas consideraciones.

De este modo, desde la institucionalidad pública se han generado algunos marcos para desarrollar la ética de la ISH. El primero que se refiere es la Ley de Derechos y Amparo del paciente o Ley 77¹⁴ (26). Es fundamental ya que contempla el derecho de los pacientes a una atención digna, a no ser discriminados, a la confidencialidad y a la información. En este sentido el artículo 5 dice: “todo paciente tiene derecho a que la consulta, examen, diagnóstico, discusión, tratamiento y cualquier tipo de información relacionada con el procedimiento médico a aplicársele, tenga el carácter de confidencial”. En cuanto a la capacidad de decidir del paciente, manda de forma expresa lo siguiente:

Se reconoce el derecho de todo paciente a que, antes y en las diversas etapas de atención al paciente, reciba del centro de salud a través de sus miembros responsables, la información concerniente al diagnóstico de su estado de salud, al pronóstico, al tratamiento, a los riesgos a los que

originalidad de esta metodología es establecer que hay cuatro principios fundamentales o *prima facie*: respeto a la autonomía, no maleficencia, beneficencia y justicia, que tienen que orientar moralmente las decisiones; que se tienen que aplicar a situaciones médicas concretas, en vista a identificar, analizar y resolver los conflictos éticos que se plantean” (23).

¹⁴ Promulgada el 3 de febrero de 1995, cuenta con actualización del 22 de diciembre de 2006.

médicamente está expuesto, a la duración probable de incapacitación y a las alternativas para el cuidado y tratamientos existentes, en términos que el paciente pueda razonablemente entender y estar habilitado para tomar una decisión sobre el procedimiento a seguirse. Exceptúanse las situaciones de emergencia.

De igual manera el artículo 6 indica: “Todo paciente tiene derecho a elegir si acepta o declina el tratamiento médico. En ambas circunstancias el centro de salud deberá informarle sobre las consecuencias de su decisión”.

A la Ley 77, que está en el fundamento del Sistema Nacional, el MSP, entidad reguladora del sistema de salud pública, ha planteado algunas categorías de la ISH basada en los ejes principales (24) para alcanzar su fortalecimiento en los hitos de la actualización y creación de normativa, que van desde el proceso de la Constitución Nacional (CN) de 2008 (25) hasta la promoción de los comités de bioética en el país, como puede verse en el Cuadro 1.

Así, la CN plasma los principios de orientación de la bioética de una forma integral, unificando tanto su incorporación en ISH como en la práctica asistencial. Es importante resaltar que su funcionalidad se encuentra ligada a los principios del sistema de salud, tal como lo expresa el Art. 32, cuando refiere los principios de bioética en diálogo con ocho principios generales de la atención en salud: equidad, universalidad, solidaridad, interculturalidad, calidad, eficiencia, eficacia y precaución. De igual forma, se mencionan en el Art. 362 la obligatoriedad de contar con instrumentos como el consentimiento informado, expresión concreta del respeto a la autonomía, la salvaguarda de la confidencialidad y de información, ligada al derecho constitucional de la privacidad de datos. Esto se liga al Art. 66, que incluye dentro del derecho de la protección de datos de carácter personal “el acceso y la decisión sobre información y datos, así como su correspondiente protección”, y en relación a la ISH “la recolección, archivo, procesamiento, distribución o difusión de estos datos o información requerirán la autorización del titular o el mandato de la ley” (25)¹⁵.

¹⁵ Aunque no es motivo de la discusión en este texto, existen puntos de análisis con varios contrastes respecto a los Art. 57 numeral 12, pues expresa: “mantener, proteger y desarrollar los conocimientos colectivos; sus ciencias, tecnologías y saberes ancestrales; los recursos genéticos que contienen la diversidad biológica y la agrobiodiversidad; sus medicinas y prácticas de medicina tradicional, con inclusión del derecho a recuperar, promover y proteger los lugares rituales y sagrados, así como plantas, animales, minerales y ecosistemas dentro de sus territorios; y el conocimiento de los recursos y

Cuadro 1. Referencias de normativa y bioética en Ecuador

Constitución	Ley Orgánica de Salud	Acuerdos Ministeriales
<p>Art. 32 «...La prestación de los servicios de salud se regirá por los principios de equidad, universalidad, solidaridad, interculturalidad, calidad, eficiencia, eficacia, precaución y bioética, con enfoque de género y generacional.»</p>	<p>Art. 207.- La investigación científica en salud, así como el uso y desarrollo de la biotecnología, se realizará orientada a las prioridades y necesidades nacionales, con sujeción a principios bioéticos, con enfoques pluricultural, de derechos y de género, incorporando las medicinas tradicionales y alternativas.</p>	<p>AM 4889, RO. 279. 1 julio de 2014: Reglamenta conformación y funciones de CEISH y CEAS: “Los Comités de Ética de Investigación en Seres Humanos (CEISH) son órganos vinculados a una institución pública o privada, responsables de realizar la evaluación ética, aprobar las investigaciones que intervengan en seres humanos o que utilicen muestras biológicas y asegurar la evaluación y el seguimiento de los estudios clínicos durante su desarrollo</p>
<p>Art. 358: El sistema nacional de salud se guiará por los principios generales del sistema nacional de inclusión y equidad social, y por los de bioética;</p>	<p>Art. 208.- La investigación científica tecnológica en salud será regulada y controlada por la autoridad sanitaria nacional, en coordinación con los organismos competentes, con sujeción a principios bioéticos y de derechos, previo consentimiento informado y por escrito, respetando la confidencialidad.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Ley de trasplantes y su reglamento. • Ley de derechos del paciente. 	
<p>Art. 362: ...los servicios de salud serán seguros, de calidad y calidez y garantizarán el consentimiento informado, el acceso a la información y la confidencialidad de la información de los pacientes.</p>		

Fuente: Presentación: “Bioética Asistencial y Sistema Nacional de Salud en Ecuador”. Elaborado por: Ministerio de Salud Pública

propiedades de la fauna y la flora. Se prohíbe toda forma de apropiación sobre sus conocimientos, innovaciones y prácticas”. El Art. 66, numeral 3, literal d) refuerza esta visión del derecho a la integridad personal: “la prohibición del uso de material genético y la experimentación científica que atenten contra los derechos humanos” (25).



Otra de las normas clave es la Ley Orgánica de la Salud o Ley 67 (27) en su última modificación del 18 de diciembre de 2015, pues hace referencia a la investigación científica, en su Libro V (art 207-215), cuyo título es: “Investigación científica en salud, genética y sistema de información en salud” (27). En el Art. 207 en el que dispone su aplicación en salud, así como en el desarrollo de la biotecnología “orientada a las prioridades y necesidades nacionales, con sujeción a principios bioéticos, con enfoques pluricultural, de derechos y de género, incorporando las medicinas tradicionales y alternativas”. Esta afirmación se complementa con lo señalado en Art. 208 en el que indica además “será regulada y controlada por la autoridad sanitaria nacional, en coordinación con los organismos competentes, con sujeción a principios bioéticos y de derechos, previo consentimiento informado y por escrito, respetando la confidencialidad”. De este modo, La ley Orgánica de la Salud enfatiza que las prioridades de la investigación se enmarcan dentro del rol de regulador del Estado, pero dentro de la búsqueda de garantizar el principio de autonomía y dignidad de los pacientes o participantes en la investigación y la importancia de preservar su confidencialidad.

La presentación del MSP (24) también hace alusión al Código Orgánico de la Economía Social de los Conocimientos, Creatividad e Innovación (Ingenios) (RO 899 9dic-2016) (28)¹⁶, que basado en el Art. 387 de la CN recuerda que la investigación busca “alcanzar los objetivos del régimen de desarrollo; promover la generación y producción de conocimiento, fomentar la investigación científica y tecnológica, y potenciar los conocimientos tradicionales; asegurar la difusión y el acceso a los conocimientos científicos y tecnológicos” (CN, Art. 387). Del Código Ingenios es clave resaltar su Capítulo V, ya que menciona directamente los organismos aseguradores de la ética en la investigación científica, y en sus dos artículos expresa los puntos centrales: Art. 16. Aseguramiento de la ética en la Investigación Científica. El numeral 1 menciona la coordinación con la Comisión Nacional de Bioética en Salud. El numeral 4 menciona la acreditación de los órganos institucionales de ética; con excepción de los Comités de Ética de Investigación en seres humanos, cuya aprobación de conformación y seguimiento es competencia del MSP. Y en el Art. 17 se refuerza la necesidad de contar con una política institucional de ética en la investigación.

¹⁶ El código Ingenios busca entonces formar el Sistema Nacional de Ciencia, Tecnología, Innovación y Saberes Ancestrales previsto en la Constitución de la República del Ecuador y su articulación principalmente con el Sistema Nacional de Educación, el Sistema de Educación Superior y el Sistema Nacional de Cultura, con la finalidad de establecer un marco legal en el que se estructure la economía social de los conocimientos, la creatividad y la innovación (28).

Dada la relevancia que tiene contar con la creación de Comisión Nacional de Bioética en Salud (CNBS) dentro de la normativa internacional y de su coordinación con varias carteras de Estado, en el país se inició la CNBS a través del AM 5357 (29). Allí el Estado Ecuatoriano retomó la Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos de UNESCO en su Art 19: “motiva a los países a crear, promover y apoyar, comités de ética independientes, pluridisciplinarios y pluralista”; así como la Declaración de Helsinki, en su Art. 6: “principios éticos para las investigaciones médicas en seres humanos” como ente asesor independiente del Estado, busca concebir, diseñar y modelar el trabajo de la bioética en los ámbitos de salud pública, atención individual y la investigación¹⁷; y las CIOMS que expresan: “que todas las propuestas para realizar investigaciones en seres humanos deben ser sometidas a uno o más comités de evaluación científica y ética; y hace referencia a la importancia del consentimiento informado individual en toda investigación biomédica” (29). La CNBS tienen un objetivo principal que está en el Art 2 del AM5357: “Su objeto es concebir, diseñar y modelar el trabajo de la bioética en salud en el Ecuador en los ámbitos de la salud pública, la atención individual y la investigación”, y en el Art.3 expresa que debe seguir los lineamientos de la OPS de bioética, documento primordial (30). inició la promoción de la conformación de comités de bioética (asistenciales y comités de ética e investigación) y de capacitación específica en este ámbito de acuerdo a las funciones que le competen. La CNBS además pertenece al Programa Regional de UNESCO¹⁸.

El último de los documentos centrales, de acuerdo al esquema del MSP, es el AM 4889 (R.O. 279 1-jul-2014) (31), reglamento para la creación de los comités de ética en investigación con seres humanos (CEISH) en el Ecuador y de los Comités de Ética asistenciales para la salud (CEAS). Para ello los define como: “órganos vinculados a una institución pública o privada, responsables de realizar la evaluación ética, aprobar las investigaciones que intervengan en seres humanos o que utilicen muestras biológicas y asegurar la evaluación y el seguimiento de los estudios clínicos durante su desarrollo”. El objetivo principal de los CEISH es garantizar el bienestar, la integridad y los derechos de los participantes en investigación. Este cuerpo legal determina que es competencia de los comités de ética en investigación la revisión metodológica, ética y jurídica de los proyectos de investigación que sean sometidos a evaluación y aprobación de estos. Siendo el MSP del Ecuador el órgano regulador

¹⁷ Un artículo especializado en la presente edición, desarrolla los principales aspectos de funcionamiento y misión de la Comisión Nacional de Bioética.

¹⁸ <https://www.salud.gob.ec/msp-conforma-primera-comision-de-bioetica-en-salud/>

de los comités a través de la Dirección Nacional de Inteligencia de la Salud. Esto es fundamental porque los CEISH, emiten informes mensuales de aprobación vinculantes, y su revisión es uno de los requisitos obligatorios para autorización de realización de Ensayo Clínico, por parte del ARCSA. El AM 4889 determina las condiciones en las que debe desarrollarse la ISH a implementarse en el país, se constituye además en el marco regulatorio del proceso de evaluación, control y seguimiento de los estudios de investigación en salud o ensayos clínicos. En el ámbito de aplicación de esta normativa se destaca la relevancia de contar con órganos reconocidos que puedan avalar la pertinencia ética, metodológica y jurídica de las propuestas de investigación en seres humanos o con muestras biológicas de origen humano.

De igual manera, existe una *Guía para la promoción y conformación de los CEISH*, con información más allá del AM 4889, como los procedimientos para su conformación, la descripción normativa, plan de capacitación y los formularios (32). En su Anexo 4, el MSP realiza una revisión a las bases legales relacionadas con investigación en salud en Ecuador, donde se retoman:

- 1- los principios constitucionales del Art. 66 (prohibición de uso material genético y experimentación contra derechos humanos) y 92 (datos personales);
- 2- de la Ley Orgánica de Salud, Art. 6 (principios bioéticos), Art 7 (consentimiento informado), Art. 144 (disponibilidad de material para ISH), Art. 209 (control sobre investigación genética);
- 3- sobre la Ley Orgánica de trasplante de órganos, tejidos (RO 398 4-mar-2011), Art. 16 y 29 (sobre donación para fines científicos), Art. 53 (sobre uso de células madre y control del ARCSA);
- 4- el AM 066 (RO 292 11-mar-2008), que es el Reglamento para la aprobación, monitoreo, seguimiento, evaluación de los proyectos de investigación en salud que se relacionan con las áreas atinentes y especifica las competencias del MSP para la aprobación de protocolos, y en el Art. 3. menciona la revisión de los criterios de contribución, salvaguarda de la dignidad de las personas y “conocer, aplicar y cumplir todas las normas que internacionalmente han sido aceptadas y que tienen relación con la observancia de todos los aspectos técnicos,

científicos y éticos que conlleva la responsabilidad personal e institucional para la ejecución de investigaciones en salud” (32).

- 5- el Decreto 544 de dic-2014 que reforma el Decreto Ejecutivo 1290, con el cual se crea la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria (ARCSA) y le atribuye en sus responsabilidades de acuerdo al Art 10: “Aprobar los ensayos clínicos de medicamentos, dispositivos médicos. Productos naturales de uso medicinal y otros productos sujetos a registro y control sanitario” (34).
- 6- el AM 4520 (RO 31-mar-2014), por el cual se asigna en el Estatuto Orgánico del Ministerio de Salud Pública, en su Capítulo III, a la Unidad: Dirección de Inteligencia de la Salud (DIS), las atribuciones y responsabilidades de: e) Aprobar los proyectos de investigación en salud, en el marco de los lineamientos y prioridades estratégicas del sector y en concordancia con la política emitida por el ente rector. (aclaración actualmente el MSP aprueba los estudios observacionales, los estudios clínicos los autoriza ARCSA) g) Proponer la normativa para regular los temas de bioética en salud a la Subsecretaría de Gobernanza y Salud Pública; h. Aprobar la conformación de Comités de Bioética de investigación y de atención sanitaria individual en salud, a nivel nacional (32).
- 7- el Instructivo externo de ARCSA (oct-2014) para solicitar autorización para la realización de ensayos clínicos para productos naturales procesados de uso medicinal. Que contiene los documentos que se solicitan para este tipo de ensayos.

A estos documentos, se pueden agregar:

- 8- en relación a la confidencialidad se destaca el AM 005216-A: “Confidencialidad en los documentos con información en salud” (RO 0427 29-ene-2015) (36), que en realidad es el reglamento para el manejo de información confidencial en el sistema nacional de salud. Indica “una perspectiva integral bajo los principios de igualdad e inclusión. Estos a su vez promueven la accesibilidad de servicios de salud de calidad que fomentan intervenciones no solo técnicamente

correctas sino éticamente pertinentes” y que su debate sobre la ética permite asegurar “práctica basadas en los derechos de los y las pacientes”. Desde este ángulo, la confidencialidad es comprendida como la visibilización de la relación médico-paciente, con la precisión que debe ser entendida como: “la cualidad o propiedad de la información que asegura un acceso restringido a la misma, solo por parte de las personas autorizadas para ello. Implica el conjunto de acciones que garantizan la seguridad en el manejo de esa información” (AM 005216). La cartilla aplicada (37) es una herramienta práctica que ofrece distintos elementos para desarrollar el derecho a la confidencialidad en las salas de espera, el consultorio, la protección de la identidad del paciente en la historia clínica, la información que se debe otorgar a terceras personas (familiares, voluntarios y manejo de información)¹⁹;

- 9- El AM 5316 (RO 410 22-feb-2016) sobre Gestión del Consentimiento Informado (CI) (38), enfatiza en la concreción del principio de la autonomía en el consentimiento informado, la superación del paternalismo médico por un modelo autonómico-interpretativo y la generación de cuatro condiciones claves para el proceso de gestión del

¹⁹ Adicionalmente, en el documento se revisa la aplicación de la confidencialidad a partir de la Constitución de la República del Ecuador, 2008 en su Artículo 66 (“El derecho a la protección de datos de carácter personal, que incluye el acceso y la decisión sobre información y datos de este carácter, así como su correspondiente protección. La recolección, archivo, procesamiento, distribución o difusión de estos datos o información requerirán la autorización del titular o el mandato de la ley”). la Ley 77 de los Derechos y Amparo del Paciente, de 1995 y su modificación de 2006. La Ley Orgánica de Salud, que en el artículo 7 (“tener una historia clínica única redactada en términos precisos, comprensibles y completos; así como la confidencialidad respecto de la información en ella contenida y a que se le entregue su epicrisis”). El AM 0457 de diciembre de 2016 que genera el “Manual de Normas de Conservación de las Historias Clínicas y Aplicación del Tarjetero Índice Automatizado”. Asimismo, el AM 4934 de 2014, respecto al uso de un solo Código de Historia Clínica Única. El AM 00669 de 2010, las “Normas de Obligatoriedad del Registro y Obtención del Número de Cédula de los Neonatos Atendidos en los Establecimientos de Salud donde se encuentran las Agencias de registro Civil (ARCES) y Uso del Número de Cédula de Identidad como Identificador de Historia Clínica”.

²⁰ En el AM 5316 se recopila la normativa principal que respeta el CI: Art. 362 de la Constitución de la República (“La atención de salud como servicio público se prestará a través de las entidades estatales, privadas, autónomas, comunitarias y aquellas que ejerzan las medicinas ancestrales alternativas y complementarias. Los servicios de salud serán seguros, de calidad y calidez, y garantizarán el consentimiento informado, el acceso a la información y la confidencialidad de la información de los

CI (presuponiendo y recalando que la comprensión de su realización no supone una suerte de su automatización):1) la obtención de información suficiente por parte del paciente, que implica principios de no ocultamiento, de transmisión de la totalidad de la información y de transparencia; 2) que esta información se dé en términos adecuados para que el paciente los comprenda en plenitud, con un sentido de cercanía y empatía, así como asegurando que se comprendan sus elementos centrales; 3) la verificación y aplicación de los protocolos que permitan determinar la libertad del paciente para desarrollar su decisión; y 4) la capacidad para tomar las decisiones en las diferentes modalidades²⁰.

Para terminar, es importante recuperar algunas de las iniciativas formativas y referenciales sobre los aspectos éticos de ISH en el Ecuador. Si se observan los esfuerzos realizados en las últimas dos décadas y el desarrollo de los instrumentos en el país (especialmente desde el 2000), existe una coincidencia con el señalamiento de García Banderas de que existe una llegada tardía de la bioética al Ecuador con casi dos décadas desde la propuesta de Potter y el desarrollo de los instrumentos posguerra (39) y que podría ubicarse en tres etapas:

La primera, en los 90, con la iniciativa propuesta de diversos pensadores que introdujeron y promovieron estas temáticas aplicadas al contexto nacional²¹ (39).

pacientes”). Ley Orgánica de Salud (Art. 7: “Toda persona, sin discriminación por motivo alguno, tiene en relación con la salud, los siguientes derechos: e) Ser oportunamente informada sobre las alternativas de tratamiento, productos y servicios en los procesos relacionados con su salud, así como en usos, efectos, costos y calidad; a recibir consejería y asesoría de personal capacitado antes y después de los procedimientos establecidos en los protocolos médicos. Los integrantes de los pueblos indígenas, de ser el caso, serán informados en su lengua materna. h) Ejercer la autonomía de su voluntad a través del consentimiento por escrito y tomar decisiones respecto a su estado de salud y procedimientos de diagnóstico y tratamiento, salvo en los casos de urgencia, emergencia o riesgo para la vida de las personas y para la salud pública”). la Ley de Derechos y Amparo al Paciente (Art. 6: “Derecho a decidir. Todo paciente tiene derecho a elegir si acepta o declina el tratamiento médico. En ambas circunstancias, el centro de salud deberá informarle sobre las consecuencias de su decisión”). El Código de la Niñez y Adolescencia (Art. 60. Derecho a ser consultados. Los niños, niñas y adolescentes tienen derecho a ser consultados en todos los asuntos que les afecten. Esta opinión se tendrá en cuenta en la medida de su edad y madurez).

²¹ Tales como: Eduardo Estrella, Dimitri Barreto, Edmundo Estévez y Oswaldo Chávez (39). Asimismo, las publicaciones de Dr. Víctor Manuel Pacheco sobre bioética y su debate en una sociedad pluralista y democrática (42); las del Dr. Juan Morales Ordóñez, en la Universidad de Cuenca; las reflexiones realizadas desde una visión ético-social, histórica y de salud pública por el grupo de la Universidad Andina

La segunda, a inicios del 2000, entre con el surgimiento de iniciativas colegiadas tales como la Sociedad Ecuatoriana de Bioética, impulsada en 2003, que de forma específica se dirige a “difundir la Bioética, acogiendo los tratados internacionales, políticas de respeto a toda forma de vida y dignidad, leyes nacionales, y reglamentos de la materia; en especial lo señalado en la Ley Orgánica de Salud”²², “fomentar el desarrollo de la Bioética y su difusión en el Ecuador” y para el campo específico de la ISH en “estimular el debate bioético en la investigación”, para lo cual se apela a cinco procesos clave: la formación de talento humano con capacidad y manejo de los fundamentos bioéticos; la coordinación con el MSP para fortalecer los marcos bioéticos; la generación de nueva investigación, ciencia y tecnología del área; y el respeto irrestricto a los derechos humanos bajo principios bioéticos en esta investigación. Asimismo, se mencionan la conformación de congresos junto a organismos internacionales como FELAIBE, UNESCO, la Sociedad Española de Bioética (39) y la OPS-OMS (40).

La tercera, desde 2010, con la materialización de la normativa, la creación de la CNBS y su articulación con la Red de Comités y Comisiones Nacionales de Bioética de América Latina y el Caribe de la Unesco²³, y la puesta en marcha de distintos procesos para fortalecer la ética de ISH en el país. Aquí, es posible revisar, por ejemplo, la continuidad de procesos de capacitación como el curso que el MSP realizó con la Universidad Complutense (41), que como una propuesta para la formación en bioética en diversos espacios²⁴. Sus documentos 45 y 46, debaten específicamente sobre la ética de la ISH, e incluyen una revisión a la investigación en medicina, la historia de la experimentación con seres humanos, algunos problemas específicos sobre vulnerabilidad e investigación en países en desarrollo y la necesidad de conformación de los CEISH y la relación entre ISH y el uso de animales para la experimentación biomédica. Asimismo, cabe mencionar que existen espacios especializados como la Cátedra Unesco sobre Ética en la Educación Universitaria, Ética y Derecho, Ética y Salud, que aborda directamente la bioética dentro de sus

Simón Bolívar de Quito, con Jaime Breilh y Germán Rodas; las publicaciones e investigaciones en bioética impulsadas desde la Facultad de Medicina de la Universidad Central del Ecuador.

²² La página de la Sociedad es: <https://www.bioetica.org.ec/organizacion.htm> Es importante mencionar que la SEB generó un convenio con la Red Bioética UNESCO, en 2014, para fortalecer el Capítulo Ecuador, y ejecutar proyectos de comunicación y difusión, educación y capacitación para formar personal con conocimiento de los fundamentos principios y procedimientos bajo un enfoque de bioética.

²³ La presidencia de la CNBS liderada por el Dr. Víctor Manuel Pacheco ha llevado a que se reconozcan los esfuerzos de Ecuador, obteniendo también la presidencia de la Red de Comités y Comisiones Nacionales de Bioética de América Latina y el Caribe de la Unesco.

²⁴ Está conformado por 47 temas, que “incluyen esquemas docentes para recordar conceptos e información de interés en la práctica asistencial” [i]. Este curso, compuesto de dos módulos, se concentra

ejos de trabajo, tratando temas como consentimiento informado, pensamiento bioético en el Ecuador y cuidados paliativos. Adicionalmente se han realizado otros esfuerzos importantes, como la creación de programas especializados, congresos y publicaciones sobre bioética procurando fortalecer los marcos de ISH²⁵.

Como se observa, el camino de la ética de ISH en el país es reciente si se revisa en la amplia perspectiva de su gobernanza internacional, pero a pesar de esto es posible contar ya una revisión a sus luces y sombras, no solo en este triple movimiento que se señaló, sino, por ejemplo, en los avances del funcionamiento de los CEISH. Un estudio de Fors, Mercado & Castro (43) señalaba que los procesos de institucionalización en marcha permitían comprender la evolución de la normativa ecuatoriana, el afianzamiento de procesos de capacitación, la periodicidad de sus reuniones e implementación de procesos, si bien aún se notaban debilidades en la formación bioestadística, necesidad de mayores competencias en metodología de investigación clínica y de estandarización de procesos y seguimiento. En este contexto se debe pensar en el rol de los CEISH en la investigación del país

Conclusiones, desafíos y perspectivas

En el contexto actual se ha consolidado una gobernanza internacional de la ética ISH que se debe anteponer y servir para armonizar la normativa nacional. Desde ella, argumentos como la obediencia ante la autoridad, una supuesta legalidad nacional superior y la búsqueda de un bien mayor que permitiría infringir los principios internacionales en la ISH no son justificables, con un hito tangible en los juicios de Nüremberg, donde se expresó que no puede ser admitida una ISH en el contexto actual fuera de los principios de la bioética y deontología.

Esto implica que, ante conflictos del orden moral y privado, así como de reflexiones sobre los principios de la ética de ISH, la deontología prevalezca. No se está afirmando con esto que esta deontología deba ser obedecida ciegamente por su

primero en las humanidades médicas, con los debates sobre los enfoques de salud/enfermedad, la relación médico/paciente, el análisis de la medicina científica y las repercusiones del método científico en la medicina. De igual manera, este primer módulo, realiza una síntesis acerca de la tipología y forma de los diseños de investigación, tanto observacional como experimental, su análisis ulterior. El segundo módulo, desarrolla algunos temas claves en la discusión bioética moderna pero que no atañen directamente a la ética de la investigación.

²⁵ Por ejemplo, las Jornadas de Bioética asociadas a la Cátedra, que ha involucrado universidades como las de Cuenca, Universidad Técnica Particular de Loja, Universidad Politécnica Salesiana en los congresos asociados a la cátedra en 2018 y 2019. De igual forma, la Universidad UTE ha iniciado un proceso sostenido desde hace varios años para fortalecer la ética de ISH, con la creación de distintas jornadas y sumando a la iniciativa de la Cátedra, así como para contar con su CEISH.

existencia, sino que es el mejor marco para orientar y desafiar las posibilidades de la investigación. Como menciona Amiel,

La jurisprudencia es la encargada de validar la zona de consenso normativo en la que se lleva a cabo la investigación” y de forma especial “no debe confundirse la experimentación humana con los tratamientos médicos curativos” por lo que se desaconseja conflictos de interés, presiones o la participación “nativa” susceptible a manipulaciones o manejos antiéticos (3).

La normativa internacional ha tenido una evolución que enfatiza la ética de ISH dentro de los grandes principios, puntualizados en la justicia, autonomía, beneficencia y no-maleficencia.

En este contexto, existe un importante acervo luego de Nüremberg que:

Marcó un giro fundamental no tanto en el contenido de los principios de licitud de la experimentación humana - el Código condensa principios que existían antes del juicio-, sino porque consolidó un cambio en el régimen de licitud: el desmoronamiento moral de la medicina alemana durante el nazismo puso al descubierto los límites del universalismo hipocrático; el derecho internacional -entendido *largo sensu*, es decir, considerando los instrumentos heterogéneos (jurídicos, deontológicos y éticos) con miras a una regulación internacional / apareció como nueva fuente de licitud (2).

La historia de la medicina refleja este largo aprendizaje sobre las posibilidades y límites de trabajo en ISH tanto a nivel metodológico como ético. Esto es importante para generar una consolidación que permitan revisar los fundamentos jurídicos internacionales y nacionales, y sus alcances y limitaciones en los proyectos adelantados.

Estos avances en la generación de acuerdos y códigos que se transformen no solo en normas, sino en verdaderos canales de inspiración y orientación para la ISH han estado acompañados por otras grandes transformaciones: el surgimiento de la bioética como el paso de una medicina empírica a una basada en evidencias y con investigación sistemática, el posicionamiento de la bioética como ciencia a finales del S. XX, la consolidación de los principios bioéticos como acuerdos mínimos para la ISH y el acompañamiento y perfeccionamiento de protocolos éticos-jurídicos que acompañen a los protocolos de ISH.

La necesidad de esta gobernanza internacional que se fundamenta en el *principialismo* y que se concreta en el respeto mínimo de la autonomía, la evaluación

del beneficio y daño, y la inclusión de criterios de justicia en la acción con población vulnerable o con respecto al valor social de la ISH se ha puntualizado en referentes claves como: el Código de Nüremberg, la Declaración de Helsinki, el Informe Belmont, la Declaración Internacional sobre Bioética, las CIOMS, entre otras. Junto a estas grandes referencias, se han generado otra serie de instrumentos que, por surgir en contextos de gran investigación, como la FDA-IND en EUA, la EMEA europea, o los lineamientos del gobierno japonés, permiten observar la importancia de desarrollar mecanismos que indiquen, regulen, evalúen y determinen el carácter ético de la ISH. La esperanza es que estas formas de regulación se produzcan ex ante, ya que varias de ellas solo vinieron después de detectar graves casos de ISH en los que se atentaba contra la dignidad de personas y grupos vulnerables.

Desafortunadamente, los casos que testimonian los abusos en diferentes contextos y épocas, los atajos para no cumplir los protocolos y principios bioéticos en algunos contextos, la mercantilización de buena parte de la ISH y por ende la necesidad de recordar la primacía del valor y pertinencia social de la ISH, hacen que el camino de la autorregulación o de la flexibilización deontológica aún estén en construcción en su puesta en práctica. Por supuesto, con esto no se está caminando en la antípoda de la regulación *orwelliana*, sino que se propone la reflexión conjunta para encontrar los equilibrios necesarios dentro del sistema de ISH, así como el incremento y fomento de experiencias de esa otra ISH comprometida, ética y contextual. La recopilación realizada muestra, precisamente, que la propuesta de una regulación de la ISH debe ser refinada y construida con mayor ahínco, revisando la participación de distintos actores en la configuración de los principios y pautas internacionales, su ejercicio a través de la red de actores estatales y no estatales, cada uno dentro de su rol (regulador y promotor, los primeros, y generador de conocimiento e innovador, los segundos) y con capacidad de interdependencia y cooperación, a través de casos y buenas prácticas, así como de transmisión de conocimiento, emisión de alertas y fortalecimiento del propio marco de la ISH.

Las relaciones entre la gobernanza internacional se expresan en la capacidad de síntesis y generación de orientaciones prácticas para que los Estados puedan incorporarlas dentro de sus políticas y normativa. La tensión permanente en este espacio será, como señala la Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos de UNESCO, el respeto y fomento a la libertad de quienes ejercen la investigación científica y su indudable aporte al bienestar colectivo, a la vez que se establezcan los parámetros claros para su regulación en el respeto a los derechos humanos y la dignidad de las personas.

De manera particular, las CIOMS y sus actualizaciones son una herramienta central en la revisión de esta labor. Se debe atender así al pedido respecto a la necesidad

de revisar la construcción del edificio de la gobernanza internacional de la bioética (3), que se orienta a resarcir y prevenir los problemas de la ISH y los abusos cometidos entre guerras, pero que debe *aggiornar* los límites de esa génesis propia, así como incluir las exigencias modernas, los altos grados de especialización y las alertas tempranas sobre una investigación global, comercializada y en la cual se percibe que el rol de las instituciones no alcanzan a ser suficiente para dar este tipo de respuestas.

Uno de los pedidos en esta actualización es la profundización de la conexión intrínseca entre la bioética asistencial y la bioética de investigación en las ciencias médicas. Esto porque, siguiendo a Sánchez González (41), la ética de la investigación parte de la revisión, cuestionamiento y validación de los tratamientos médicos. En este sentido, los principios de beneficencia y autonomía orientan el vínculo entre estas dos grandes áreas, validando el conocimiento para buscar el máximo bien a la vez que incluyendo a los pacientes de forma respetuosa y consentida.

Por otro lado, el carácter deliberativo de la ISH debe fortalecerse, de forma especial con la promoción de algunos estamentos como los CEAS y los CEISH. En este rasgo radica su relevancia en cuanto permite a los investigadores un diálogo con pares que profundice sus propios objetivos y los contextualice. La deontología de ISH incluye al menos de esta triple dinámica de la gobernanza internacional plasmada en sus principios generales, la conformación de una normativa nacional que implique la armonización de estos procesos en instituciones y códigos que adapten su contenido a los contextos nacionales, y la deliberación que se plasma en *boards*²⁶, comités o juntas, que deben gozar de claridad, autonomía y revisión permanente de tal forma que se conviertan en facilitadores de los procesos de investigación.

Los CEISH, en nuestro contexto, deben cumplir con el rol asignado en el AM 4889 y garantizar la integridad, el bienestar y el respeto a los derechos humanos de los participantes en la investigación. Esto dependerá de la calidad, transparencia e integridad de los estudios en salud y clínicos que son aprobados por los comités. Por este motivo, su presencia sostenida permitirá fortalecer estos espacios deliberativos, multidisciplinarios, plurales e independientes para desarrollar un compromiso conjunto de la comunidad académica e investigador con el cumplimiento de las pautas éticas, de buenas prácticas clínicas y en investigación. Asimismo, estos comités deben generar un compromiso de capacitación a los

diferentes actores en el proceso de investigación y asegurar el compromiso de los investigadores con la comunidad a la que pertenecen y sus necesidades.

Con esta perspectiva, la permanencia de los miembros de los CEISH con formación sólida es imperativa además de contar con el apoyo de una normativa fuerte y adaptada a la complejidad de la investigación científica. Estos retos podrán evidenciar las falencias y las fortalezas de los comités que actualmente están reconocidos por la autoridad reguladora, los que deben buscar la excelencia en su labor deliberativa, con altos estándares éticos de calidad en la investigación.

En este camino, existen algunos desafíos importantes como el fortalecimiento y promoción de los CEISH, que por diversas causas (internas y externas) aún están en un desarrollo de su acción en el país. Asimismo, se deben revisar otras áreas de forma más detallada, como la realización de estudios multicéntricos y su armonización entre la acción internacional y nacional, la generación de mayor consenso a nivel académico y de centros de investigación para fortalecer los parámetros bioéticos.

Se debe continuar en la promoción de la ISH que comprende que el cumplimiento de los estándares éticos no es una superposición o duplicación de los protocolos de investigación. Al contrario, la investigación realizada metódicamente debe incluir los parámetros bioéticos, y en este sentido se requiere una mayor sensibilización y socialización de sus contenidos para fortalecer las investigaciones. Allí, los CEISH tienen una relevancia como organismos compuestos por diversos miembros de la comunidad académica y social, que apoyan las labores y visión de los investigadores. Más aún si se entiende que la investigación clínica es el conjunto de actividades destinadas a validar prácticas basada en evidencias, con observaciones sistemáticas y con capacidad de ser sustentadas.

En Ecuador, entre los instrumentos revisados, se observa que la tendencia para la incorporación de la gobernanza de ISH se ha dado primordialmente en referencia a la Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos de UNESCO, la Declaración de Helsinki y las CIOMS. Asimismo, a nivel nacional, existe un movimiento intenso desde hace tres décadas para fortalecer los marcos normativos para el trabajo de investigación desde los principios bioéticos. Esto es importante, porque se pueden observar diversos hitos que han configurado esta trayectoria: la promulgación de la Ley 77 y su actualización, que inserta los derechos del paciente en el centro de la ISH, a lo que se suman los principios bioéticos en el orden

²⁶ Tomando este anglicismo para expresar los diversos tipos de cuerpos colegiados: Institutional review board (IRB), Institutional ethics committee (IEC), Ethical review board (ERB), Research ethics board (REB), equiparables a los CEISH.

constitucional desde 2008, el impulso a la institucionalidad que garantice el cumplimiento de los principios (ARCSA, MSP-DIS) desde 2010, así como la posibilidad de construcción de espacios de delegación para la revisión y cumplimiento de estos principios y para velar por la seguridad y bienestar de las personas en ISH (CEISH) desde 2013, la creación de la CNBS, la preocupación por contar con un Dirección Nacional de Inteligencia de la Salud que coordine los esfuerzos para la generación de CEISH y CEAS, así como para fortalecer otras herramientas investigativas. De esta forma, observamos que el movimiento existente sobre bioética e investigación ha sido muy activo y ha generado un marco propio en el país²⁷.

Ahora bien, este camino recorrido en Ecuador, señala - como expresan algunos autores (40), (41)- la tardanza en la armonización jurídica, deontológica y metodológica, así como en la conformación de espacios críticos para su implementación. Esto parece ratificar de nuevo aquella sentencia hegeliana del búho de minerva, en el que la bioética y la implementación de las pautas para la ISH llegan tarde.

Esto ha generado movimientos emergentes para la investigación en su necesidad de reducir las brechas para la generación de nuevos conocimientos a la vez que se mejoran los estándares de su calidad, lo que conlleva, por un lado, a mejorar la pertinencia y relevancia de la ISH y, por otro, a la inclusión de las normas éticas y su aplicación, sin olvidar el cumplimiento de la normativa nacional e internacional.

A la vez, esta acelerada transformación ha generado varias inquietudes entre los actores centrales del quehacer de la ISH: los investigadores, el órgano regulador y los CEISH. En esta tríada se establecen diversas relaciones, algunas veces marcadas por la tensión y posiciones que parecieran antagónicas y que, en algunos casos, plantean posiciones que pueden generar desconfianza lo que impide un trabajo armónico de las partes. Ante esto, se debe apelar para que los investigadores dinamicen su deber-ser de crear proyectos de investigación enmarcados dentro de los principios éticos en ISH; el órgano regulador puede y debe generar pautas claras de los criterios de evaluación, tiempos de gestión, descentralización y simplificación administrativa, así como continuar con el impulso para crear un ambiente habilitante para una ISH que cumpla y armonice los criterios deontológicos como ha

²⁷ Existen otros instrumentos referenciales que por no estar dirigidos directamente a ética de ISH no se abordan aquí, pero son claves para posteriores revisiones. Así, las menciones y el debate sobre la mala práctica profesional y si debe o no pertenecer al campo del derecho penal o civil, ya que está formulada en el Código Orgánico Integral Penal (COIP). A partir de la inclusión de la mala práctica médica en el COIP se ha presentado un debate y el rechazo por parte del gremio de los médicos, porque de forma expresa se tipifica y sanciona a un solo grupo de profesionales. La mala práctica profesional, puede darse en cualquier otra profesión y con consecuencias igualmente graves para los individuos. El pedido de los médicos es que primero se proceda con un proceso administrativo para establecer si existe

venido haciendo; y los CEISH que deben trabajar en el fortalecimiento de capacidades, intercambio de buenas prácticas y revisión de sus procesos para consolidar y gestionar su competencia de salvaguarda de los derechos. Quizás aquí, acciones como la generación de la red de comités pueda enmarcarse en el trabajo de la CNBS que tiene entre sus actividades la capacitación y fortalecimiento de los comités. El compromiso conjunto de garantizar la seguridad de los participantes en investigación y la calidad y pertinencia de los proyectos queda como tarea pendiente de los tres actores. Sin estas bases mínimas el debate no será eficaz, y ralentizará el necesario trabajo articulado y confianza con el fin de que la investigación en el país se potencie.

Por esto, siguiendo la misma alegoría del búho, el movimiento dialéctico le otorga al pensamiento, precisamente por estar de forma posterior al hecho, la capacidad de tomar distancia y generar nuevas utopías. Para nuestro contexto, esa utopía debe generar nuevas formas de innovar y conformar el sistema de investigación y potenciar la ISH, con más inclusión, respeto, justicia e interculturalidad. Y a la vez, con un diálogo interactorial en el que sea posible que la normativa local propenda a incrementar esta investigación integral. En síntesis, siguiendo a Roig (44), al revisar la Ética de Spinoza, se apela a su noción de "esfuerzo" o "conato", como categoría ontológica: "toda cosa en cuanto que tal se esfuerza en perseverar en su ser": *Unaquaeque res quantum in se est, in suo esse perseverare conatur.*

Referencias bibliográficas

1. Voltaire. Cartas filosóficas, Madrid, Ed. Nacional; 1976.
2. Kant E. Métaphysique des moeurs. Euvres philosophiques, vol. III, Gallimard, París; 1986, pp. 708-709. (Doctrine de la vertu, § 6). En: Amiel, P. Del hombre como conejillo de Indias. El derecho a experimentar en seres humanos. [Trad. de Yenny Enríquez]. México: FCE 2014; 31.

responsabilidad, en lugar de tipificar las acciones de los profesionales de la salud como un delito culposo. Por otro lado, esto podría crear un ambiente proclive para la aparición de las aseguradoras médicas y la proliferación de las demandas. De igual forma la CNB ha desarrollado instrumentos tales como la cartilla de formatos de voluntad anticipada, con el fin de garantizar y respetar la voluntad y dignidad de las personas en el campo de la salud se plantea el reconocimiento de la voluntad anticipada o instrucciones previas en el caso de presentarse la muerte cerebral. Este documento permitiría el cumplimiento de la voluntad del paciente recibiendo la atención necesaria sin caer en encarnizamiento terapéutico.

3. Los testimonios y contexto de los Juicios de Núremberg pueden verse en: <https://encyclopedia.ushmm.org/content/es/article/the-nuremberg-trials>
4. El texto del Código de Núremberg es accesible en: <http://www.conbioetica-mexico.salud.gob.mx/descargas/pdf/normatividad/normatinternacional/2.IN.TL.Cod.Nuremberg.pdf>
5. Amiel P. Del hombre como conejillo de Indias. El derecho a experimentar en seres humanos. [Trad. de Yenny Enríquez]. México: FCE; 2014.
6. Ver una versión hispana del Juramento Hipocrático en: <https://www.uv.es/~jaguilar/historias/jurhipo.html>
7. Una revisión crítica del Código Hammurabi se encuentra en el texto Reyes, A. Código de Hammurabi. Rev. *Medicina*, 1(1), 1978. Disponible en: <https://revistamedicina.net/ojsanm/index.php/Medicina/article/view/1-9>
8. Pérez Tamayo, R., Lisker, R. & Tapia, R. La construcción de la bioética. Volumen I. México: FCE; 2015.
9. Declaración de Helsinki de la AMM- Principios éticos para las investigaciones médica en seres humanos. Ver en: <https://www.wma.net/es/policies-post/declaracion-de-helsinki-de-la-amm-principios-eticos-para-las-investigaciones-medicas-en-seres-humanos/>
10. Alfaro M, Roy E & Coronado, G. Análisis ético-categorial de la Declaración de Helsinki y sus revisiones. Rev. Filosofía Univ. Costa Rica, Enero-Agosto 2006; XLIV (111-112), 175-184.
11. Magos GF. & Lorenzana-Jiménez M. Las fases en el desarrollo de nuevos medicamentos. Rev. Facultad Médica UNAM Nov 2009; vol 52, N. 6. 260-264.
12. Ver el documento del informe en: <http://uis.com.mx/assets/belmont.pdf>
13. Caso Tuskegee 1972 Investigación Sífilis. Disponible en: <https://medicina.udd.cl/centro-bioetica/files/2010/10/s%C3%ADfilis.pdf>
14. Una traducción alternativa del Informe Belmont se encuentra en: <http://www.bioeticayderecho.ub.edu/archivos/norm/InformeBelmont.pdf>
15. Caso Willowbrook. En: Centro de Bioética. Facultad de Medicina CAS-UDD. Disponible en: <https://medicina.udd.cl/centro-bioetica/files/2010/10/willow.pdf>
16. UNESCO, Declaraciones. Disponible en: http://portal.unesco.org/es/ev.php-URL_ID=12027&URL_DO=DO_TOPIC&URL_SECTION=-471.html
17. UNESCO. Declaración universal sobre Bioética y Derechos Humanos. 19 de octubre de 2005. Disponible en: http://portal.unesco.org/es/ev.php-URL_ID=31058&URL_DO=DO_TOPIC&URL_SECTION=201.html
18. CIOMS. Pautas éticas internacionales para la investigación relacionada con la salud con seres humanos; Ginebra: OPS; 2016. Disponible en: <https://cioms.ch/shop/product/pautas-eticas-internacionales-para-la-investigacion-relacionada-con-la-salud-con-seres-humanos/>
19. Kottow M. Análisis crítico de las pautas éticas del Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas 2016. Medwave 2017 May;17(4): 6956 doi: 10.5867/medwave.2017.04.6956
20. Schuklenk U. Revised CIOMS research ethics guidance: on the importance of process for credibility. Indian J Med Ethics. 2017 Mar 7;(-):1-4.]. En: Kottow M. Análisis crítico de las pautas éticas del Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas 2016. Medwave 2017 May;17(4): 6956.
21. Beauchamp TL. & Childress JF. Principios de Ética Biomédica, Barcelona: Masson; 1999.
22. González, G. Bioética: un nuevo paradigma. De ética aplicada a ética de la vida digna. Madrid: Tecnos; 2016.
23. Editorial (s/a). Principios de Ética Biomédica, de Tom L. Beauchamp y James F. Childress. Rev. Bioética & Debat 2011 sept –dic; Vol. 17. Núm. 64.
24. Ministerio de Salud Pública. Presentación: Bioética Asistencial y Sistema Nacional de Salud en Ecuador. Quito: MSP; 2014.
25. Ministerio de Salud Pública. Ley de derechos y amparo del paciente. Ley 77. Quito: MSP; 2006. Disponible en: <https://vlex.ec/vid/ley-67-ley-organica-648443225>
26. Constitución Nacional del Ecuador. Disponible en: https://www.oas.org/juridico/mla/sp/ecu/sp_ecu-int-text-const.pdf
27. Ministerio de Salud Pública del Ecuador. Ley Orgánica de la Salud. Quito; 2015. Disponible en: <http://www.calidadsalud.gob.ec/wp-content/uploads/2017/08/LEY-ORGANICA-DE-SALUD-VIGENTE.doc>
28. SENESCYT. Código Orgánico de la Economía Social de los Conocimientos, Creatividad e Innovación; 2016). <http://www.lexis.com.ec/wp->

[content/uploads/2018/07/LI-CODIGO-ORGANICO-DE-LA-ECONOMIA-SOCIAL-DE-LOS-CONOCIMIENTOS.pdf](https://www.gub.ec/content/uploads/2018/07/LI-CODIGO-ORGANICO-DE-LA-ECONOMIA-SOCIAL-DE-LOS-CONOCIMIENTOS.pdf)

29. Ministerio de Salud Pública. Crea la Comisión Nacional de Bioética en Salud (CNBS). Acuerdo Ministerial 3557. RO 28 de 3 de jul de 2014.
30. OPS. CSP28/14, Rev. 1 (Esp.) Bioética: hacia la integración de la ética en el ámbito de la salud. Documento conceptual. https://www.paho.org/hq/index.php?option=com_docman&task=doc_view&gid=45660&Itemid=270&lang=en
31. Acuerdo Ministerial 4889. Reglamento de los comités de ética de investigación en seres humanos. MSP; 2014. Disponible en: <https://www.gob.ec/regulaciones/4889-expedir-reglamento-aprobacion-seguimiento-comites-etica-investigacion-seres-humanos-ceish-comites-etica-asistenciales-salud-ceas>
32. Ministerio de Salud Pública. Guía para promoción y conformación de Comités de Ética de Investigación en Seres Humanos. Disponible en: <https://www.investigacionsalud.gob.ec/webs/ceish/wp-content/uploads/2017/06/Gui%CC%81a-conformacio%CC%81n-de-CEISH-MSP-3.pdf>
33. Ministerio de Salud Pública. Ley Orgánica de trasplante de órganos, tejidos. Disponible en: http://www.donaciontrasplante.gob.ec/indot/wp-content/uploads/downloads/2013/11/ley_y_reglamento_a_la_ley_organica_de_donacion_y_trasplantes.pdf
34. Decreto 544 de dic-2014 que reforma el Decreto Ejecutivo1290, con el cual se crea la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria (ARCSA) <https://www.controlsanitario.gob.ec/wp-content/uploads/downloads/2015/09/D-0544-Reforma-al-Decreto-N%C2%B01290-creaci%C3%B3n-ARCSA.pdf>
35. Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria. Instructivo externo. Solicitud de autorización para la realización de ensayos clínicos para productos naturales procesados de uso medicinal; 2014. Disponible en: https://www.controlsanitario.gob.ec/wp-content/uploads/downloads/2014/12/IE-D.1.2-PN-02_-Ensayos-Cl%C3%ADnicos-Productos-Naturales.pdf
36. Ministerio de Salud Pública. Reglamento de información confidencial en el Sistema Nacional de Salud; 2015. <http://instituciones.msp.gob.ec/cz6/images/lotaip/Enero2015/Acuerto%20Ministerial%205216.pdf>
37. Ministerio de Salud Pública. La confidencialidad. Un derecho en la atención de la salud. 2016. <https://es.slideshare.net/pomicin/confidencialidad-un-derechoenlaatenciondesalud>
38. Ministerio de Salud Pública. Documento de socialización del Modelo de Gestión del Consentimiento Informado. Acuerdo Ministerial 5316; 22 de febrero de 2016. https://www.salud.gob.ec/wp-content/uploads/2014/11/MSP_Consentimiento-Informado_-AM-5316.pdf
39. García Banderas A. Pasado, presente y futuro de la bioética en Ecuador. Revista Redbioética/UNESCO julio - diciembre 2013; Año 4, 2 (8): 96-95.
40. Fierro Benítez R, Et Al. El cóndor, la serpiente y el colibrí: la OPS/OMS y la salud pública en el Ecuador del siglo XX. Quito, Ecuador: Consejo Editorial; 2002.
41. Sánchez González, M. *Curso de bioética y humanidades para pregrado*. Quito: Ministerio de Salud Pública; 2014. Esta obra está bajo una licencia de Creative Commons Reconocimiento-NoComercial 4.0 Internacional. En: <https://www.salud.gob.ec/material-para-formacion-en-bioetica-y-humanidades-2/>
42. Pacheco VM. Ética, moral y libertad: Reflexiones iniciales para la construcción de un modelo laico de bioética. Rev. Fac. Cien Med. Quito 2002; 27(1): 10-22.
43. Fors M., Mercado A. & Castro K. Funcionamiento de los Comités de Ética de Investigación en Seres Humanos en Ecuador. Revista Ecuatoriana de Neurología 2016; Vol. 25, No 1-3. pp. 11-16.
44. Roig, A. Capítulo V. Las filosofías de denuncia y la crisis del concepto. En: Teoría y crítica del pensamiento latinoamericano. Disponible en: <https://www.ensayistas.org/filosofos/argentina/roig/teoria/5.htm>