

Los desafíos de la bioética en la interculturalidad

Vol 4 No. 3 Noviembre 2019 ISSN: 2477-9164

Presentación: bioética e interculturalidad

[Cómo citar este artículo Molina, J. Presentación. *Práctica Familiar Rural*. 2019 noviembre; 4(3).]

Juan Camilo Molina

a. Univeridad UTE. Orcid: <https://orcid.org/0000-0002-8400-2067>

DOI: <https://doi.org/10.23936/pfr.v4i3.135>

Recibido: 20/11/2019 Aprobado: 29/11/2019

El presente número propone como temática central la “Bioética, Investigaciones en Seres Humanos e Interculturalidad. Debates contextuales”. Su llamada invitó a reflexionar sobre una ciencia interdisciplinar con una relevancia creciente, especialmente a partir del conocimiento de casos y prácticas atroces y la influencia y riesgos crecientes en la investigación biomédica, a la vez que por las alternativas y nuevas formas de intervención que se pueden realizar desde las ciencias de la salud. Las líneas temáticas de su convocatoria giraban sobre seis ejes:

- La necesidad de superar los marcos estrechos de la deontología y la ética médica hacia una visión amplia e integradora de diversas dimensiones (físicas, biológicas, psicológicas, sociales, culturales y ambientales).
- Bioética e investigación con seres humanos.
- Bioética e interculturalidad - Plurinacionalidad.
- Bioética y atención a poblaciones vulnerables.
- Debates bioéticos en relación a políticas públicas de salud.
- Competencia de formación bioética en la práctica médica.

En seguimiento a las mismas, se seleccionaron los artículos más pertinentes que incluyen diversos tratamientos, enfoques e informes sobre bioética en cuanto atraviesa la práctica clínica, la investigación en ciencias de la salud y los protocolos para desarrollar e innovar el campo de la medicina, evitando una alteración o violación

de la dignidad de las personas y sus derechos fundamentales, como seres humanos, pacientes y partícipes en una investigación o tratamiento.

Por lo tanto, en su conjunto las diversas propuestas son una oportunidad para abrir un debate sobre la bioética en los contextos locales, incluyendo la revisión de categorías como: la ruralidad, interculturalidad/plurinacionalidad, enfoques alternativos de práctica médica y marcos para su comprensión y ejercicio bioético, revisión de la normativa internacional, nacional y los códigos deontológicos, entre otras.

Como coordinador del número, quiero agradecer de forma especial a los editores del grupo Saludesca por acoger esta propuesta para la revista, así como el interés y seguimiento en los procesos editoriales del año que tomó su elaboración. De igual forma, a la Universidad UTE que a través de su CEISH y otros centros de investigación promovió la llamada para consolidar sus aportes. Y por supuesto, la extensión de agradecimiento a los autores que propusieron diversas iniciativas vinculando importantes espacios en el desarrollo de la bioética en el país, como la Comisión Nacional de Bioética en Salud, la Cátedra Unesco de Ética para la Educación Universitaria y la participación de miembros de CEISH, centros de doctorado, posgrado y especialización en bioética de la región. Se debe resaltar que se encuentran 14 aportes de mujeres como autoras principales y coautoras, lo que es un motivo para fortalecer su perspectiva y participación.

Los artículos pueden sintetizarse en seis apartados, de la siguiente forma:

Primero, el **editorial** Diego Herrera y Carlos Troya: "[Ética en tiempos de corrupción](#)" apertura la convocatoria con una revisión crítica a los presupuestos del principalismo bioético y su hegemonía en el mundo de la investigación y práctica médica, pero que pueden y deben analizarse desde su conocimiento localizado (norte) y la necesidad de sumar otras formas de análisis y gobernanza contextuales, especialmente latinoamericanas. Esta vinculación retoma los cuestionamientos a la "medicina hegemónica" y la posibilidad de cambio de un enfoque centrado en la enfermedad a uno del "mundo de la vida colectiva" interactuante con la subjetividad psicológica.

Segundo, en la sección de "**Artículos originales**" se encuentran cinco propuestas que se enlazan con los ejes de bioética e interculturalidad y atención a poblaciones vulnerables:

Grace Revelo, con "[Ética del cuidado bajo la perspectiva de una líder indígena ecuatoriana](#)" utiliza una metodología antropológica, desde las historias de vida para reflexionar sobre el texto "Tránsito Amaguaña, su testimonio". A partir de allí Revisa algunos aspectos de la conformación de las comunidades indígenas, desde "la historia de una mujer líder indígena del Ecuador y su lucha por la consecución de derechos para su comunidad". Aplicando la perspectiva bioética del cuidado que, para Gilligan (1985), "recupera la trascendencia de considerar la pluralidad, el contexto y la particularidad, se inquieta por la actividad de brindar cuidado, y centrar el desarrollo moral en torno al entendimiento de la responsabilidad y las relaciones y al entendimiento de derechos", aborda "el aporte de las mujeres en la construcción de sociedades más justas". Finalmente, realiza una propuesta desde la importancia del vínculo afectivo en la comprensión de las relaciones humanas y la generación de autonomía.

Carlos Troya, Andrea Tufiño, Diego Herrera, Karina Tulcanaz presentan "[El intento suicida en zonas rurales como un desafío a los modelos explicativos vigentes: discusión de una serie de casos](#)". Su propuesta parte de la presentación de la estadística oficial entre 2001 y 2014 en Ecuador sobre 4855 suicidios en adolescentes y jóvenes, y sus impactos en la Amazonía y Sierra ecuatoriana, donde se concentra en jóvenes de 15 a 24 años. Luego señala la dificultad de contar con estudios especializados para el país sobre esta problemática, lo que se profundiza para las zonas rurales, y la complejidad de encontrar categorías analíticas urbanas (presión social y económica, el aislamiento social y el individualismo son mayores) en su incidencia fuera de las urbes

latinoamericanas. La reflexión va más allá del análisis casuístico y aborda los efectos de un modelo "desarrollista-de modernización y la necesidad de observar otros abordajes como el "estado de desesperanza y desilusión en las zonas rurales", la presión por alcanzar el supuesto "de progreso desde un pasado rural atrasado y agrario" que "provocaron una creciente expectativa de éxito económico individual" y la "representación idílica de lo rural" como factores asociados a la invisibilización del suicidio y su conflictividad.

María Masson, Daniel Simancas-Racines y Andrés Viteri-García presentan "Salud oral en el Ecuador. Perspectiva desde la salud pública y la bioética", partiendo de la revisión del estado de derecho fundamental a la salud, incluyendo la deuda existente de políticas, a pesar de contar con un "Plan Nacional de Salud Bucal" de 2009, un eje importante en la cobertura de servicios. Además, consideran que "la ausencia de información actualizada sobre el estado de salud bucal de los ecuatorianos, contribuye directamente en falta de implementación de nuevas intervenciones basadas en evidencia científica que apoye la toma de decisiones informadas", y a su vez la necesidad bioética de contar con "la toma de decisiones basadas en evidencia, científica para la generación y aprobación de políticas públicas".

Marco Lorenzo presenta "[El valor de la palabra entre el médico y el paciente: Una visión desde la bioética](#)", artículo que rescata el valor y el dinamismo que posee la utilización de la palabra en el encuentro médico, el cambio de paradigma en el tratamiento y la necesidad de fortalecer la comunicación médica como una competencia básica y su relevancia bioética en la humanización de la salud y búsqueda de la palabra correcta. Apelando a Moore, se señala que "a través de las acciones y palabras, los clínicos exponen sus valores en el cuidado de la salud. Ofrecemos nuestra responsabilidad e involucración en la vida de las personas en momentos de máxima vulnerabilidad".

Esta sección culmina con el aporte de Daniel Simancas-Racines, Paula Zambrano-Achig, Camila Montesinos "Industria farmacéutica, compra de conciencias y bioética", este aporte revisa el modelo de la industria farmacéutica desde la propuesta de Novella de "big farma" y la necesidad de evitar su influencia y conflicto de interés en el ejercicio profesional. Asimismo, retoma Blaskiewicz y su revisión sobre el sistema "big pharma" y "la red de conflictos de interés que surgen por las grandes cantidades de dinero que mueve el desarrollo y producción de medicamentos".

Tercero, la sección de "**Artículos de revisión**", con seis aportes se abre con la presentación que el presidente de la Comisión Nacional de Bioética en Salud en

Ecuador, Víctor Manuel Pacheco realiza sobre: "[La comisión nacional de bioética en salud en Ecuador. La utopía de la defensa, dignidad, integridad y los derechos de las personas y comunidades](#)". Allí, el autor realiza una descripción minuciosa acerca del marco normativo, donde el estado ecuatoriano, en cumplimiento de la Constitución y la Ley Orgánica de Salud creó en 2012, la Comisión Nacional de Bioética en Salud (CNBS), que luego se reglamentó en el año 2013. También se indica su relevancia "en reconocimiento de los derechos individuales y sociales y en respuesta a la necesidad de una reflexión bioética propia que mitigue la vulnerabilidad frente a países productores de ciencia, tecnología y de filosofías bioéticas". De igual forma, se realiza una revisión de las principales Declaraciones que la orientan (Derechos Humanos, de Bioética y Derechos Humanos - UNESCO, y Helsinki), para poder cumplir con su función de "concebir, diseñar y modelar la bioética de la salud y asesorar respecto a los aspectos relacionados con la dignidad, derechos, integridad, seguridad y bienestar de las personas en tres áreas: salud pública, investigación biomédica y práctica asistencial individual".

Wilmer Tarupí con "[Equidad en salud: concepciones e implicaciones](#)", aborda las problemáticas sobre desigualdad social en relación a la salud y los impactos en su acceso desde los debates de la salud como derecho, las posibilidades de justicia, equidad y "la discusión ético-política de la justicia social (...) con base a dos principios esenciales de la vida social humana que fundamentan las concepciones de justicia social, la libertad e igualdad". Para esto, se utiliza "el marco de la agenda de equidad global, impulsada por la comisión de los determinantes sociales de la salud (CDSS)" para la generación de propuestas de políticas públicas con enfoque de Capacidades (Sen, Almeida) que reviertan "situaciones de inequidad en procesos de salud y enfermedades específicas, para expandir la autonomía de los sujetos afectados".

Solange Núñez-Gonzalez, Christopher Gault, Daniel Simancas-Racines con "[Edición genómica en línea germinal: dilemas éticos](#)" revisan específicamente a edición genómica en células germinales a partir de su uso actual. Luego de presentar está técnica y los procesos por los cuales el ADN es insertado, eliminado o reemplazado en el genoma de los gametos o células precursoras, reflexionan sobre las afirmaciones del investigador chino He Jiankui, sobre la "creación" de los primeros bebés genéticamente modificados del mundo a través del sistema CRISPR-Cas9, las gemelas Lulu y Nana.

Para su análisis apelan a "los consensos nacionales e internacionales relacionados con los aspectos bioéticos en la investigación de edición genómica en humanos".

Edmundo Estévez, Cristina Rodríguez, Agustín García señalan en "[Los procedimientos de diagnóstico genético pre implantatorio: de los avances científicos y técnicos a las implicaciones bioéticas](#)" ,diversas interrogantes acerca de la determinación como persona del embrión humano, partiendo desde la antropología filosófica en las consideraciones de las distintas etapas de vida del ser humano, para lograr desde allí, construir "una bioética que sea objetiva y que resuelve los casos y acciones que tienen que ver con la vida humana y su naturaleza". Su propuesta incluye reflexiones sobre la superación de las valoraciones emocionales y el equilibrio donde el "sentimiento sin reflexión es ciego y que la reflexión sin sentimiento nace muerta" desde una ética de la responsabilidad, aplicadas a hitos sobre la "perspectiva diagnóstica y aún terapéutica al rudimentario del ser humano en el proceso de formación" y desarrollos en las ciencias genómicas como el tamizaje prenatal no invasivo (NIPT) o CRISPER/Cas9.

Hishochy Delgado Mendoza, Dayamy Escalona León, Melissa Pérez Acosta con "[Ontoepistemologías del aborto en Ecuador: reflexiones críticas y bioéticas](#)" desarrollan el aborto en Ecuador, desde la dimensión bioética y su impacto, especialmente en relación al principio de autonomía.

Natalia Gangotena-Valdez, Daniel Simancas-Racines, Francisco Pérez-Tasigchana en: "[Cesárea ¿Alternativa al parto vaginal? Consideraciones éticas](#)", hacen una revisión de los vacíos sobre indicaciones terapéuticas claras para la cesárea, su incremento exponencial, y el cruce con diversas variables como el nivel de educación o cultural de las madres y mayores réditos económicos al personal sanitario.

Cuarto, en la sección central de "**Historia y filosofía de la medicina**", Camilo Molina y Lorena Plasencia presentan "[Ética de investigación con seres humanos: de la internacionalización deontológica a la armonización normativa nacional](#)". En este artículo se 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". Parte de la revisión del origen y contexto de las principales herramientas de la gobernanza internacional de la investigación con seres humanos, el *principalismo* bioético y, finalmente, el desarrollo de su aplicación normativa y deontológica en el Ecuador. En su presentación se realizan acercamientos a la deontología contractual, la propia gobernanza internacional con instrumentos bioéticos y los desafíos para la ética de ISH en el país.

Quinto, la sección sobre “**Bioética**” retoma seis reflexiones: los dos artículos que inician esta sección, reflexionan acerca del sistema de investigación en salud en Ecuador.

César Paz y Miño e Ivonne Ochoa García en [“La problemática de la investigación nacional y los aspectos éticos involucrados”](#) se realiza una visión actual de “la realidad investigativa frente a los principales actores de la investigación científica con seres humanos en el Ecuador y su ética en el desarrollo de ciencia”. Esta revisión de la forma jurídica vigente incluye una aplicación a las condiciones para el desarrollo científico y “la necesidad de conseguir que la investigación constituya una actividad de impulso y formación en las universidades e instituciones”. Entre los desafíos que encuentran los autores, está la regulación que se presenta en tres niveles: **“obstáculos administrativos y burocráticos hacia los investigadores desde las autoridades institucionales; intrincados procesos institucionales que complican la ejecución de investigaciones; frenos legales y gubernamentales que desalienta e impiden investigar”, lo que no significa que no deba revisarse el cumplimiento e impulso de “un ambiente ético, moral, transparente y con principios que generen el crecimiento científico”.**

Marco Fornasini, Iván Sisa y Manuel Baldeón tienen una reflexión similar en: [“Las Políticas públicas y su influencia en las buenas prácticas de bioética en investigación clínica”](#). Allí enfatizan el rol dinámico y virtuoso de una investigación en la cual: “la generación de conocimiento de la práctica clínica permite traducir la información en bienes y servicios para el cuidado de la salud”. Desde su perspectiva hacen una revisión crítica a las competencias gubernamentales en la guía de las políticas para contar con un contexto bioético, en el cual la Secretaría Nacional de Educación Superior, Ciencia y Tecnología, SENESCYT, debe asumir un rol más protagónico para equilibrar el sistema y tener una mayor organicidad con el Ministerio de Salud Pública. Esto permitirá armonizar la regulación en casos como las muestras biológicas, la doble revisión de comités y ministerio, la aprobación de la ARCSA, lo cual puede ralentizar los procesos.

Camila Montesinos-Guevara, Daniel Simancas-Racines propone en: [“Reflexiones sobre bioética y la atención primaria de la salud en el Ecuador”](#) una propuesta de estrategias para garantizar el derecho a la salud, especialmente en la Atención Primaria de la Salud (APS) y las repercusiones que las declaraciones de Alma Ata y Astaná y la normativa nacional han permitido crear “el nuevo Modelo de Atención Integral de Salud – Familiar, Comunitario e Intercultural (MAIS – FCI)”.

Byron Villarreal-Ortega y Juan Parise-Vasco realizan una propuesta de consentimiento informado aplicado a la ortodoncia con [“Importancia de los elementos diagnósticos en ortodoncia y elaboración del consentimiento informado”](#). A través de su propuesta, se elabora una “planificación de tratamiento, desarrollada a través de una atenta realización de la historia clínica, toma y análisis de fotografías, radiografías laterales, ortopantomografías, toma de impresiones y modelos de estudio” y los procedimientos que necesitan “la aceptación del paciente o representante legal en menores de edad, a través de la autorización y firma del consentimiento informado”.

Edmundo Estévez, Christian Vaca y Emilia Rosales realizan en [Los siete pecados capitales: una aproximación neuroética al estudio de la conducta humana](#) una interesante revisión al concepto de pecado como desviación de la conducta humana, su interpretación en la tradición judeocristiana, siguiendo a John Bossy, y su propuesta de considerar los siete pecados capitales como “expresión de una ética social y comunitaria, con la cual la Iglesia católica trató en su momento de contener la violencia y sanar la conflictiva sociedad medieval”, a lo que se suma la propuesta de Savater de considerar “los pecados y su penitencia que fueron en un principio una saludable advertencia de cómo administrar la propia conducta individual y social”. Luego, en la modernidad esto será interpretado como lo lícito y el republicanismo moralista ha dado paso a “la moralidad es una de las características más sofisticadas del juzgamiento humano, de la conducta y de la mente”. Sin embargo, desde una vertiente científica “los orígenes de la maldad nos remiten al análisis suscitador de los determinantes moleculares, epigenéticos, filogenéticos y celulares de la neurobiología del pecado”. Esta formidable aventura del pensamiento constituye un armonioso camino recorrido por la filosofía moral y las neurociencias de ese largo tramo que dista entre el error de Prometeo y el error de Descartes.

Fernando Cornejo y Daniel Mejía Peñafiel presentan el debate sobre un caso que se encuentra en [Conflictos bioéticos en el paciente con problemas de salud mental](#), observa el cumplimiento del principio de autonomía en el paciente con problemas de salud mental, revisando el paso entre las creencias populares y los diagnósticos psiquiátricos que entienden a “la enfermedad mental pasa a clasificarse como una patología de origen biológico, se piensa que la misma debería reunir todos los requisitos de una enfermedad clínica, es decir signo-sintomatología” lo que implica un correlato clínico que lleve a un diagnóstico y un pronóstico derivado de la intervención, lo que no siempre es posible a partir de las premisas del sistema positivista y los diversos enfoques que coexisten como “la psiquiatría biológica, el psicoanálisis, las teorías de la conducta y el aprendizaje, los postulados sistémicos y la propia antipsiquiatría”.

Sexto, en “**Artículos misceláneos**”, Carlos García Torres presenta un enfoque amplio sobre el [Derecho humano al agua en el Ecuador. Una aproximación desde la ética ambiental](#). Analiza cómo el llamado internacional al derecho humano al agua es una expresión tardía que no aparece ni en la Declaración Universal de los Derechos Humanos ni en el Pacto sobre los Derechos Económicos, Sociales y Culturales, y que recién será mencionado en el año 2002 en la Observación General número quince del Comité sobre los Derechos Económicos, Sociales y Culturales, lo cual implica grandes desafíos a un derecho fundamental de bienestar y salud.

Jaime Silva propone una visión de las [Competencias del docente de la carrera de medicina](#). Para su exposición, incluye los desafíos de la formación de los profesionales de ciencias de la salud con la normativa de educación superior vigente. Entre estos, menciona la necesidad de pasar de la docencia en las carreras de salud de manera empírica, hacia una preparación pedagógica adecuada, la inclusión de las tecnologías

de la información y comunicación (TIC), con competencias en: “educación; disciplinarias; de comunicación, relaciones interpersonales y trabajo en equipo; de evaluación del proceso educativo, investigación y gestión de proyectos; de uso de Tics e innovación entre otras”. A lo cual deben sumarse los requerimientos de orden ético del docente para que contribuya a la formación integral del médico.

El número lo cierra una “**Reseña**” realizada por Edwin Dávila, en la que realiza la presentación del libro: “[Comentarios al libro de César Paz Y Miño genética de común](#)”. Se señala que la peculiaridad de la obra proviene de la capacidad de vinculación de “aspectos normativos de la investigación médica y biomédica, el impacto social, el manejo de la información, la posición como individuo y como investigador, siempre buscando argumentos en lo científico, en las evidencias históricas, en las teorías del pensamiento”.

Ética en tiempos de corrupción

[Cómo citar este artículo: Herrera, D., Troya, C. Ética en tiempos de corrupción. *Práctica Familiar Rural*. 2019 noviembre; 4(3).]

Herrera R. Diego[a], Troya Carlos[b.]

a. Saludesa. Orcid: <https://orcid.org/0000-0001-5516-5767>

b. Hospital Hesburgh Santo Domingo. Orcid: <https://orcid.org/0000-0001-5341-0212>

DOI: <https://doi.org/10.23936/pfr.v4i2.93>

Recibido: 20/11/2019 Aprobado: 29/11/2019

Una paciente joven sufre un trauma en la pierna, como consecuencia de esto, presenta una fisura en el peroné, acude al sistema público donde un ortopedista le sugiere operarse en una clínica privada por 1500 dólares, aduciendo las deficiencias de insumos en el sistema público. Enojada ante este chantaje, solicita al administrador de turno una cita con otro especialista, luego de tres horas el nuevo médico le recibe con la frase, "¿Usted es la que no quiere pagar 1500 dólares para sanarse?.....al final la cirugía no era necesaria.

Este escenario clínico puede parecer surrealista, pero es más cotidiano y frecuente de lo que nos gustaría admitir. Es difícil aceptar que quizá estamos presenciando una nueva normativa, en el sentido de lo que consideramos normal, en la cual nos educamos mediante el uso de nociones de verdad (positivismo) que pueden ser manipuladas según intereses particulares (utilitarismo) y transformamos en fetiche a la salud. Las facultades de medicina llenan sus objetivos de aprendizaje con temas biomédicos y se complementan con unas pocas materias denominadas humanistas, entre estas esta la bioética, la cual tuvo un auge y fungió como una alternativa a la crisis de valores de la práctica médica. La realidad es que no respondió a estas expectativas.

En 1971, en los Estados Unidos, Van Rensselaer, médico oncólogo introdujo el neologismo "bioética" (1). Esta fue una respuesta a cuestiones morales en el ámbito de la investigación. En esa época, la opinión pública norteamericana se encontraba

preocupada por dos casos en particular, uno escrito en la revista *New England Journal*, sobre investigaciones con personas incapaces de manifestar su voluntad; y el famoso caso Tuskegee, de 1972, que con el objetivo de acompañar la evolución de la sífilis, omitió informar el diagnóstico y sus consecuencias a los participantes, los cuales fueron personas pobres que quedaron sin tratamiento (2) (3).

En los Estados Unidos, después de cuatro años de debate, se publicó el Informe Belmont, que definía los principios éticos a ser aplicados en investigaciones que involucran a seres humanos. Estos principios fueron escogidos por pertenecer a las tradiciones morales de Occidente, las que ya se encontraban implicadas en varios códigos y normas anteriores. (4).

Estos principios se transformaron en una fórmula mágica, un "mantra", algo que todos repiten sin cuestionarlo: "beneficencia, no maleficencia, autonomía y justicia". Para el pensamiento positivista estos principios no solo arreglarían los problemas de la investigación, sino además los de la práctica médica en todo el mundo. Estos principios desarrollados a partir de la moral común norteamericana, no reflejan los contextos de otras sociedades, los mismos que pierden su contenido al intentar aplicarse a los países latinoamericanos, donde la principal limitante es su pretensión de ser una teoría moral universal, sin reconocer la dificultad de su aplicación en los diferentes contextos sociales existentes (5).

Esta desmedida y dogmática orientación a los principios de la bioética goza de una gran aceptación en el mundo académico como un nuevo campo de reflexión teórica de aula de clases, pero en la realidad como ética aplicada no tiene ningún impacto. Las prácticas de corrupción instauradas en nuestras sociedades siguen en todos los niveles de la sociedad incluyendo las instituciones médicas y en la relación médico paciente, como se señala en la introducción de este editorial.

Diversos estudios reconocen, la necesidad de desarrollar una amplia reflexión acerca de la vinculación de la bioética con los quehaceres de la salud pública, pero ha sido históricamente regida por fuerzas políticas y económicas. La epidemiología se ha rendido en gran medida al positivismo de la ciencia contemporánea, registrando los factores sociales y culturales que inciden en salud y enfermedad, pero sin cuestionar mayormente el statu quo y la tendencia al “*business as*” usual que marcan los procesos económicos que dominan el mundo contemporáneo (6).

Una conclusión prematura sería asumir que la pertinencia de la enseñanza y debate de la bioética en la investigación en seres humanos no la eleva a categoría universal, sino más bien que debe reconocerse su particularidad (investigación en seres humanos) y a partir de ello su limitada acción para el repertorio que la práctica médica diaria exige. Está reflexión se sostiene desde diversos autores.

Pinker cuestiona el rechazo de la academia a la “*interpretación naturalista*” de la naturaleza humana que responde a posiciones ético-políticas progresistas que no buscan la veracidad de sus supuestos teóricos, sino la defensa de ciertos valores morales incompatibles con una visión naturalista. Este autor defiende la necesidad de dar paso a una concepción más rica y mejor fundada de la naturaleza humana, basada en los enfoques de la psicología evolucionista, invitándonos a repensar si la educación es la solución de todos los problemas del mundo (7).

Existe un deterioro del tejido social en innumerables campos que provocan el debilitamiento del espíritu del imperativo comunitario y de la ley colectiva. Entre los distintos ejemplos vale citar: la fragmentación y disolución de la responsabilidad en la compartimentación y en la burocratización de las organizaciones y empresas; el hiper desarrollo del principio egocéntrico en detrimento del principio altruista; la desarticulación del vínculo entre individuo-especie; la desmoralización que culmina en el anonimato de la sociedad de masas, en la avalancha mediática y en la supervalorización del dinero (8).

Para el pensamiento complejo la sociedad es una realidad orgánica que se constituye en un sistema social compuesto de subsistemas o conjuntos grupales, que influyen en todos los procedimientos. Una sociedad corrupta se refleja en un sistema sanitario

corrupto, mientras el quehacer médico se concentre en el cuerpo, no habrá sino una filosofía de la biología, más no de la medicina (9).

Mientras la medicina hegemónica, no abandone los conceptos abstractos basados en enfermedades y entienda su objeto de estudio e intervención en el mundo de la vida, realidad colectiva en la que los individuos viven en tres dimensiones: la objetiva o relacionada con la realidad, la social o de interacción con los demás, y la psicológica o subjetiva, se seguirá mirando a los seres humanos como nómadas vivientes, a la sociedad como agregación de individuos, y al mundo como poblado de entes naturales, inertes o vivos equívocamente clasificados como agentes o pacientes (10).

Edgar Morin (11) analiza el proceso de desenvolvimiento de la autonomía individual en la modernidad de occidente y cómo este proceso, al descuidar el otro polo de la solidaridad, generó una especie de privatización de la ética, que hizo decrecer la misma y la responsabilidad social de los individuos y creó sociedades individualistas, con una distancia creciente entre la ética individual y la ética de la ciudad, así como el consecuente deterioro de la religión entre los seres humanos.

El momento crucial del análisis crítico es el reconocimiento de la realidad social jaspeada de pliegues patológicos, condensada en el manoseado término de los determinantes sociales. La actualidad es producto de la evolución histórica de una racionalidad defectuosa que rinde pleitesía a intereses que no son universales y, por lo tanto, desatienden las condiciones para la realización y la emancipación de los individuos.

El reconocimiento de nuestra naturaleza humana como sujetos históricos, se opone a la pretensión de negar el entorno socioeconómico y ocultar sus efectos negativos, aletargando a la ciudadanía con altisonancias sobre felicidad, bienestar, progreso, a fin de impedir que tomen conciencia de su vida hipotecada a intereses económicos que no son los suyos (12).

No se postula una verdad inalienable para la reflexión bioética, cuestionamos dicha posibilidad. Se exhorta a la academia para que contribuya en la formación de los nuevos profesionales con enseñanzas o reflexiones de la ética vinculados con la práctica profesional. Para ello debe superar la ética individual, y avanzar hacia una ética de la ciudad. Si bien la práctica profesional “opera” sobre la realidad y la modifica o transforma, la ética individual es capaz de sostener formas perversas de convivencia social.

Referencias

1. Rensselaer V. Bioethics: bridge to the future; 1971.
2. Henry Beecher. Ethics and Clinical Research. The New England Journal of Medicine. 1966.
3. Fassin, D. Entre las políticas de lo viviente y las políticas de la vida. Hacia una antropología de la salud. Revista Colombiana de Antropología. 2004;: p. 283-318.
4. Fayerweather, W.E., J. Higginson, and T.L. Beauchamp. Ethics in epidemiology. In Industrial Epidemiology Forum's Conference; 1991.
5. Clouser CK, Gert B. A critique of principlism. J Med Philos. 1990; 15(2).
6. Van der Maesen , Nijhuis H. Continuing the debate on the philosophy of modern public health: social quality as a point of reference. Journal of Epidemiology & Community Health. 2000; 54(2).
7. Maldonado M. el paladín del progreso. En defensa de la Ilustración. Por la razón, la ciencia, el humanismo y el progreso Barcelona: Paidós; 2018.
8. Benítez L, Salvador J. Reseña de "El Método Ética" de Edgar Morín. Tiempo de Educar. 2009; 10(19).
9. Spicker P. Trabajo Social y autodeterminación Madrid: Narcea Ediciones; 1999.
10. Kottow M. Bioética crítica en salud pública ¿aguijón o encrucijada? Revista Chilena de Salud Pública. 2021; 16(1).
11. Morin E. El Método IV. Las Ideas. Su habitat, su vida, sus costumbres, su organización Madrid: Cátedra; 1992.
12. Gandler S. Reconocimiento versus ethos. Íconos. Revista de Ciencias Sociales. 2012 mayo;(42).
13. Callon, M., P. Lascoumes, and Y. Barthe. Agir dans un monde incertain Paris: Éditions du Seuil; 2001.

Ética del cuidado bajo la perspectiva de una líder indígena ecuatoriana

[Cómo citar este artículo: Revelo, G. Ética del cuidado bajo la perspectiva de una líder indígena ecuatoriana. *Práctica Familiar Rural*. 2019 noviembre; 4(3).]

Grace Revelo[a]

a. Estudiante de Doctorado en Bioética, Universidad el Bosque, Bogotá, Colombia.
Universidad Central del Ecuador, Quito, Pichincha, Ecuador.
Orcid: <https://orcid.org/0000-0002-6448-0440>

DOI: <https://doi.org/10.23936/pfr.v4i3.108>

Recibido: 15/09/2019 Aprobado: 21/11/2019

RESUMEN

Las comunidades indígenas han buscado la libertad e igualdad en sus contextos sociales, las mujeres líderes indígenas son escasas, ellas sufren de discriminación y rechazo por su sexo, color, raza y origen étnico. Conocer la historia de una mujer líder indígena del Ecuador y su lucha por la consecución de derechos para su comunidad, permite reflexionar sobre las situaciones de injusticia que atraviesan y visibilizar el aporte de las mujeres en la construcción de sociedades más justas. Desde la bioética, se debe buscar un planteamiento de justicia hacia las sociedades multiculturales, valorando, respetando, educando y dignificando a las minorías indígenas para que puedan ejercer sus derechos libremente y participen en la sociedad sin sufrir injusticias.

Palabras clave: diversidad cultural, mujer indígena, justicia social, liderazgo, respeto, bioética.

Care ethics from the perspective of an Ecuadorian indigenous leader

ABSTRACT

Indigenous communities have sought freedom and equality in their social contexts, women indigenous leaders are scarce, they suffer from discrimination and rejection because of their sex, color, race and ethnicity. Knowing the history of a woman indigenous leader of Ecuador and her struggle for the attainment of rights for her community, allows us to reflect on the situations of injustice that are going through and make visible the contribution of women in the construction of fairer societies. From bioethics, an approach to justice towards multicultural societies should be sought, valuing, respecting, educating and dignifying indigenous minorities so that they can freely exercise their rights and participate in society without suffering injustices.

Keywords: cultural diversity, indigenous women, social justice, leadership, respect, bioethics

1. Introducción

Mi voz tiene otra semántica, tiene otra música. Hablo de la resistencia, de la indignación, de la justicia ira de los traicionados y de los engañados. De su derecho y de su deber de rebelarse contra las transgresiones éticas de que son víctimas cada vez más (1).

Este artículo de reflexión es resultado de la lectura “Tránsito Amaguaña su testimonio” que relata la vida de una líder indígena que luchó por la justicia social de los indígenas en el Ecuador. La perspectiva Bioética de su vida la asumo desde el punto de vista de la ética del cuidado que según Gilligan (1985) recupera la trascendencia de considerar la pluralidad, el contexto y la particularidad, se inquieta por la actividad de brindar cuidado, centra el desarrollo moral en torno al entendimiento de la responsabilidad y las relaciones y al entendimiento de derechos y reglas (2).

La importancia de la recuperación de historias de vida de las líderes indígenas y de empoderamiento de las mujeres sirve para comprender las trayectorias personales, los factores que contribuyeron a su desarrollo y el aporte en la lucha por sus derechos y construcción de sociedades justas. Rosa Elena Amaguaña Alba, fue una líder de los levantamientos indígenas de Cayambe /Ecuador, realizados a mediados del siglo XX, antes de la Reforma Agraria (3). El nombre de Tránsito se le dio cuando se inscribió al Partido Comunista.

La infancia de Tránsito Amaguaña se desarrolla en una hacienda, en la cual su padre trabajaba como huasipunguero¹ y su madre como huasicama², desde pequeña observó cómo el dueño torturaba a su padre cuando incumplía alguna situación del

trabajo, mientras que su madre como líder de su comunidad buscaba el reconocimiento económico del trabajo campesino (3).

A los nueve años Tránsito va a la escuela, estuvo seis meses en ella, fue discriminada y excluida por ser indígena a pesar de su habilidad de aprender rápidamente. A los diez años fue llevada a la hacienda para trabajar lavando y sirviendo a los dueños. La falta de oportunidades educativas puede ser una barrera importante para ejercer el liderazgo, generalmente las mujeres campesinas tienen un nivel de escolarización bajo y algunas son analfabetas. El conocimiento científico es necesario para comprender y solucionar los problemas sociales (3).

Tránsito debe casarse a los catorce años para evitar que sea violada por los patrones, su madre le consigue un esposo once años mayor. Ella fue golpeada desde el primer día del matrimonio. Queda embarazada en cuatro oportunidades y uno de sus hijos tenía la piel más clara, el esposo alude que ella le ha sido infiel, al día siguiente encontró su hijo muerto. Después de varios maltratos él se va. Los abusos y violaciones son comunes en las mujeres campesinas, en sus propias comunidades es aceptado el maltrato físico, psicológico, verbal; surgiendo un ciclo de violencia y discriminación que se reproduce socialmente y muchas veces se debilita la solidaridad entre mujeres, aceptando la violencia como normalidad (3).

Desde temprana edad Tránsito conoció los caminos en búsqueda de justicia, participó en la lucha de su comunidad. Viajaba caminando hasta Quito para reclamar justicia; durante los reclamos se acercó a los socialistas comunistas con quienes se reunió a escondidas para formar los sindicatos agrícolas. La joven líder se unió al Partido Comunista y se sumó a los planteamientos de justicia y solidaridad que promovían los camaradas. Eso le valió la condena por la Iglesia y el aislamiento de la comunidad que manipulados por los curas repetían cosas injustificadas. Las oportunidades de ejercer liderazgo no son equitativas para hombres y mujeres (3).

Los indígenas se organizaron en sindicatos, las mujeres indígenas como Tránsito y su madre, fueron reprimidas y tuvieron que abandonar la tierra para esconderse de los

¹ En Ecuador se les llamaba así a los campesinos que se les asignaba un huasipungo. El huasipungo, es un término quichua que se refiere a una porción de tierra que los propietarios de las haciendas otorgaban a cambio de trabajo sin remuneración. El huasipungo era sólo para los hombres, de tal manera que si fallecía el campesino, la esposa perdía la tierra asignada.

² El término huasicama se refiere al indio que trabaja en actividades relacionadas con el cuidado de la hacienda, recolección de leña, pastar cabezas de ganado, ordeñar vacas, entre otras. En el caso de las mujeres huasicamas no recibían remuneración económica y debían dejar sus bebés a los pocos días para dedicarse a esta labor.

militares, que fueron llamados por los dueños de las haciendas para aplacar la rebelión. La casa de la madre de Tránsito fue destruida en varias oportunidades, en una ocasión, y los hermanos destruyeron la casa obligados por los militares. Debieron vivir una vida clandestina durante quince años (3).

En agosto de 1944 se crea la Federación Ecuatoriana de Indios (FEI), Tránsito fue figura clave de este logro junto con Dolores Cacuango, otra líder indígena. En su plataforma política la FEI, insistió en el traspaso de tierras a los trabajadores del campo, el paso a la reforma agraria y la protección de las mujeres indígenas. Después de quince años de luchas, consiguen con la FEI el aumento del salario, dejar de trabajar los sábados, suprimir las huasicamías y los servicios suprimieron los diezmos y las primicias (3).

Tránsito fue encarcelada dos veces, la primera vez cuando se unió a Dolores Cacuango para pedir al Estado brindar educación a los niños y niñas indígenas. La segunda, después de un año de haber viajado a Cuba y Rusia, acusada de traer instrucciones para armar la revolución en Ecuador. El sometimiento, la discriminación y privación de la libertad por ser líder indígena, la hace víctima de violencia política. Ella superó la humillación, el rechazo y la marginación (3).

Después del segundo encarcelamiento, Tránsito continúa en la búsqueda de organización de los indígenas en las cooperativas. Las grandes extensiones de tierra fueron parceladas por el Estado y se repartieron por medio de las cooperativas, las tierras tenían un costo que pudo ser pagado por los campesinos, algunas mujeres también recibieron terrenos que tuvieron que devolver porque la falta de tiempo para asistir a la reunión de las cooperativas (3).

Después de años de lucha a favor de las comunidades indígenas, Tránsito no recibe tierra por medio de las cooperativas, sino que vivió en un lote que le fue otorgado por el gobierno. Fallece antes de cumplir los cien años.

Los pueblos indígenas viven en todas las regiones del mundo y ocupan aproximadamente el 22% del territorio del planeta. Cuentan con 370 y 500 millones de personas y representan la mayor parte de la diversidad cultural del mundo, ya que han creado y hablan la mayoría de las casi 7.000 lenguas del mundo. Muchos pueblos indígenas siguen enfrentando situaciones de marginación, pobreza extrema y otras violaciones de derechos humanos (4).

La concepción de justicia social en el modelo de sociedad actual, establece que una sociedad es justa si cuenta con mecanismos que garanticen las condiciones y la distribución de bienes y cargas de tal manera que satisfagan las necesidades básicas de sus miembros (5). La determinación de las necesidades básicas, debe ser de manera autónoma, decidiendo cuáles son y la forma aceptable de satisfacerlas, de acuerdo a su cultura. Una sociedad justa debe proporcionar las condiciones para la preservación y florecimiento de los miembros de un determinado pueblo. El principio estaría basado en establecer mecanismos sociales de distribución de bienes, beneficios y cargos que amparen los pueblos indígenas y su acceso a los recursos naturales y las necesidades básicas. La cultura de la interculturalidad debe entenderse como la mayoría de sociedades multiculturales, por lo tanto todos los pueblos deben ser respetados y merecen tener las condiciones adecuadas para su bienestar y el ejercicio de su autonomía.

Las mujeres indígenas son objeto de discriminación múltiple e intersectorial por motivo de sexo, raza, color y origen étnico. Esta situación lleva al deterioro de su calidad de vida, quedando expuestas a la pobreza, violencia, discriminación y la limitación o negación de sus derechos. Sin embargo, las mujeres indígenas han comprobado una gran capacidad de resiliencia y son una importante fuerza social. Existen varios estudios que reconocen el aporte de los movimientos de mujeres indígenas en la lucha por la ampliación y reconocimiento de sus derechos, no sólo para combatir la desigualdad sino para defender el derecho a ser diferente (6).

La Justicia Social debe proveer elementos específicos para el contexto en que ellas se desarrollan para tratar de entender las prácticas sociales y particularidades de la cultura indígena. Además debe eliminar las barreras para la participación de las mujeres líderes indígenas que permitan prácticas justas en sus pueblos y culturas (7, 8).

El análisis Bioético en este caso, propongo realizarlo desde la mirada de la ética del cuidado, debido a la existencia de una perspectiva diferente que define la moral en términos de relaciones interpersonales en lugar de hacerlo concentrándonos en reglas y principios abstractos, como lo propone Gilligan (2). Se debe enfatizar la importancia del vínculo afectivo, de comprender que las relaciones humanas son de dependencia, además son frágiles y discontinuas. Estas relaciones son fundamentales para adquirir competencias éticas y para convertirse en seres autónomos. En el caso de Tránsito, ella dependía en su infancia de sus padres, observó cómo fueron tratados en condiciones de inequidad, ambos trabajaban y sólo el padre recibía una remuneración.

Tránsito tuvo acceso al estudio caracterizado por la ausencia de apoyo de sus profesores y compañeros al ingresar, durante su vida escolar recibió humillaciones y fue despreciada por ser indígena, los demás la consideraban ignorante. En su vida adulta, pese a su actitud de liderazgo, no obtuvo vivienda por sus méritos debido a su falta de recursos económicos, además al ser mujer no podía aspirar al huasipungo asignado a los campesinos. Se le privó de libertad teniendo que casarse a temprana edad y soportó los maltratos de su esposo durante varios años, posteriormente, resistió la represión al andar clandestinamente durante quince años, y finalmente fue encarcelada debido a su capacidad de liderar su comunidad marginada.

La solución a los problemas sociales debe darse institucionalmente, en el caso de los indígenas, es necesario contextualizar cada cultura particular y brindar soluciones desde la misma comunidad, su bienestar debe provenir de ellos, no puede ser impuesta de fuentes externas. Para Tránsito la agrupación de campesinos era importante, de esta manera buscaba en conjunto brindar solución a las situaciones de injusticia que vivían, la falta de salario, el trabajo sin días libres, etc.

La vida de esta líder indígena permite visualizar algunas de las problemáticas que viven los campesinos indígenas en sus comunidades, desligarnos de esta realidad sería incongruente cuando se quiere hablar de Bioética. Como orientadora, la Bioética debería retomar los testimonios de los indígenas campesinos en sus contextos para revisar si los Derechos Humanos se cumplen en sus comunidades, retomando los conceptos de justicia, solidaridad y dignidad humana. El sumak kawsay pretende reconstruir la vida y la ética que ordenaba la existencia de las comunidades indígenas antiguamente. Se debe buscar la promoción humana a la educación, justicia, bienestar social y el cuidado de la vida. Finalmente, la Bioética debería recomendar acciones políticas que eviten la opresión de las minorías, retomando los conceptos de dignidad, libertad y equidad.

A manera de conclusión, se debería afinar el sentido de la injusticia, haciendo hincapié en lo que está mal, determinando porqué lo está y qué se puede hacer para solucionar la situación. Se debe buscar una justicia social en la que se cuente con mecanismos que garanticen las condiciones y la distribución de bienes y cargas de tal manera que satisfagan las necesidades básicas de los miembros de la sociedad. La Bioética debe considerar las minorías indígenas buscando soluciones a los problemas sociales en cuanto a la justicia y el bienestar.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Freire P. Pedagogía de la Autonomía: saberes necesarios para la práctica educativa [Internet]. Sao Paulo: Paz y tierra; 2004 [revisión 2019; consultado 2019 Sep 14]. Disponible en: <https://www.buenosaires.gob.ar/areas/salud/dircap/mat/matbiblio/freire.pdf>
2. Casado D, Sanz M, Tizón J. Crianza saludable. Fundamentos y propuestas prácticas [Internet]. Madrid, Seminario de Intervención y Políticas Sociales; 2012 [Consultado 14 Sep 2019]. Disponible en: http://www.unavarra.es/digitalAssets/158/158821_6_Casado_Crianza-saludable.pdf
3. Rodas R, Tránsito Amaguaña Su testimonio. Quito: Comisión Nacional Permanente de Conmemoraciones Cívicas; 2007.
4. Organización de las Naciones Unidas para la Educación, la Ciencia y la Tecnología [Internet]. Los Pueblos Indígenas y la UNESCO; 2017 [Consultado 14 Sep 2019]. Disponible en: <http://www.unesco.org/new/es/indigenous-peoples/>
5. Olive L. Multiculturalidad, justicia social y pueblos indígenas. Estado del desarrollo económico y social de los pueblos indígenas de Guerrero. SIPIG UNAM [Internet]. 2009. [Consultado 14 Sep 2019]. Disponible en: http://www.nacionmulticultural.unam.mx/edespig/diagnostico_y_perspectivas/RECUADROS/CAPITULO%201/4%20Multiculturalidad.pdf
6. Weise C, Álvarez I. Identidad y percepciones de género. Retos para la formación de mujeres líderes indígenas. Revista Aposta [Internet]. 2018. [Consultado 14 Sep 2019]. Disponible en: <http://www.apostadigital.com/revistav3/hemeroteca/cweise.pdf>
7. Murillo J. Hacia un Concepto de Justicia Social. Revista Iberoamericana sobre Calidad, Eficacia y Cambio en Educación [Internet]. 2011. [Consultado 14 Sep 2019]. Disponible en: <http://www.redalyc.org/pdf/551/55122156002.pdf>
8. Murillo J, Román M, Hernández R. Evaluación Educativa para la Justicia Social. Revista Iberoamericana de Evaluación Educativa. 2011. [Consultado 14 Sep 2019]. Disponible en: <https://revistas.uam.es/index.php/riee/article/view/4467/4893>

El intento suicida en zonas rurales como un desafío a los modelos explicativos vigentes: discusión de una serie de casos

[Cómo citar este artículo: Troya, C., Tufiño, A. Herrera, D., Tulcanaz, K. El intento suicida en zonas rurales como un desafío a los modelos explicativos vigentes: discusión de una serie de casos. *Práctica Familiar Rural*. 2019 noviembre; 4(3).]

Troya Carlos[a], Tufiño Andrea[b], Herrera Diego[c], Karina Tulcanaz[d]

- a. Hospital Hesburgh Santo Domingo, Orcid: <https://orcid.org/0000-0001-5341-0212>
- b. Hospital Docente Pedro Vicente Maldonado, Orcid: <https://orcid.org/0000-0001-8166-0729>
- c. Saludesa Ecuador, Orcid: <https://orcid.org/0000-0001-5516-5767>
- d. Hospital Docente Pedro Vicente Maldonado, DOI: <https://doi.org/10.23936/pfr.v4i3.117>

Recibido: 17/09/2019 Aprobado: 20/11/2019

RESUMEN

Introducción: Existen diversos modelos explicativos de suicidio que enfatizan factores de riesgo como la predisposición genética o la presencia de enfermedades de salud mental en la explicación etiológica de la intención suicida. El modelo de Grito de desesperanza/huida sería hasta el momento una versión que recoge de mejor manera las variables de la ruralidad. Se expone además un tercer modelo explicativo que se acerque al fenómeno de la intención suicida desde una visión integradora y comprensiva mediante el reenmarque.

Objetivo: Aplicar a una misma serie de casos de intención suicida de zonas rurales en Ecuador los aspectos relevantes de los distintos modelos de explicación del suicidio y discriminar las diferencias que cada modelo presenta a fin de proponer herramientas de apoyo clínico en salud mental que puedan ser aplicadas.

Metodología: La investigación tuvo un primer componente cuantitativo descriptivo en el cual se aplicó un cuestionario a las historias clínicas que tuvieron diagnósticos médicos relacionados con intención suicida. Posteriormente se administró una entrevista semiestructurada a los participantes que accedieron a hacerlo. Finalmente se aplicó los diferentes modelos expuestos a la serie de casos.

Resultados: El cuestionario se aplicó a un total de 35 historias clínicas de 35 personas. El 63% (n = 22) fueron del sexo femenino, con respecto a la composición etaria cerca del 60% (n = 21) eran menores de 18 años. Una tercera parte (n = 11) de los participantes correspondieron en el estado civil "No solteros". Todas las personas que fueron atendidas tuvieron fácil acceso al uso de agroquímicos; en el 91% de los casos en estudio el detonante fue una discusión familiar con sus padres o sus cónyuges.

Conclusiones: Se necesitan modelos de comprensión de la conducta o intención suicida que contengan las variables propias de las zonas rurales. Los modelos actuales permiten comprender la problemática de manera parcial y aún con los sesgos de la enfermedad mental como el factor más relevante. Lo cual no siempre será acertado en zonas rurales.

Palabras clave: intento suicida, suicidio, rural, modelo explicativo

The suicide attempt in rural areas as a challenge to the current explanatory models: discussion of a series of cases

ABSTRACT

Introduction: There are several explanatory models of suicide that emphasize risk factors such as genetic predisposition or the presence of mental health diseases in the etiological explanation of suicidal intent. The cry of despair / flight model would be a version that best includes the variables of rurality. There is also a third explanatory model that approaches the phenomenon of suicidal intention from an integrative and comprehensive vision through redrawing.

Objective: To apply to the same series of cases of suicidal intent in rural areas in Ecuador the relevant aspects of the different models of explanation of suicide and discriminate the differences that each model presents in order to develop mental health tools that can be applied.

Methodology: The research had a first descriptive quantitative component in which a questionnaire was applied to the medical records that had medical diagnoses related to suicidal intent. Subsequently, a semi-structured interview was administered to the participants who agreed to do so. Finally, the different models exposed to the case series were applied.

Results: The questionnaire was applied to a total of 35 medical records of 35 people (n = 35). 63% (n = 22) were female, with respect to age composition about 60% (n = 21) were under 18 years. A third (n = 11) of the participants corresponded in the civil status "Not single". All the people who were treated had easy access to the use of agrochemicals; In 91% of the cases studied, the trigger was a family discussion with their parents or their spouses.

Conclusions: Models of understanding suicidal behavior or intention that contain the variables typical of rural areas are needed. Current models allow us to understand the problem partially and even with the biases of mental illness as the most relevant factor. Which will not always be successful in rural areas.

Keywords: Suicidal attempt, suicide, rural, explanatory model

INTRODUCCIÓN

No hay más que un problema filosófico verdaderamente serio y es el suicidio

Albert Camus

El término suicidio se deriva del latín sui (sí mismo) y cidium (muerte, del verbo coedere-matar), y significa "darse a sí mismo la muerte. (1). Los datos de la Organización Mundial de la Salud señalan que la mortalidad por suicidios va en aumento y se ubica entre las diez primeras causas de muerte. En relación con el resto del mundo el Ecuador al igual que gran parte de América Latina tiene una tasa de suicidios relativamente baja. (2)

Entre 2001 y 2014 en Ecuador se registraron 4 855 suicidios en adolescentes y jóvenes. El riesgo más alto lo tuvieron los varones de 15 a 24 años y en los

adolescentes residentes en la Amazonía, seguidos por los de la Sierra. La etnia con más casos de suicidio fueron los mestizos. El método más frecuente fue el ahorcamiento seguido por el envenenamiento con pesticidas. (3)

El suicidio revela desde el punto de vista normativo que la sociedad mundial está en crisis. (4) Existen pocos estudios al respecto en América Latina y, en particular, estudios sobre las magnitudes, los significados y las causalidades de este fenómeno en las zonas rurales del continente. Los estudios disponibles se han enfocado a la realidad urbana, con el sesgo de considerar que la presión social y económica, el aislamiento social y el individualismo son mayores, y que estos factores se correlacionarían con una mayor ocurrencia de suicidios. (1)

Históricamente se ha representado a las sociedades latinoamericanas como poblaciones mestizas, cuyos valores "tradicionales" han persistido, lo que se ha incorporado como parte del imaginario colectivo de lo que significa ser mestizo. (5).

Los cambios socioeconómicos y la modernización, como la adquisición de nuevas herramientas tecnológicas y de comunicación, crean la ilusión de modernidad, a pesar de las costumbres y tradiciones religiosas del siglo pasado persisten, la religión juega un papel fundamental en estas poblaciones. Para la ética cristiana, el suicidio es una deserción individual (de las propias tareas), social (servicios prestados a los demás), y religiosa (desconociendo a Dios como el único dueño de la vida)

EL SUICIDIO EN LAS ZONAS RURALES

A nivel mundial entre las características de los suicidios en zonas rurales destacan: el empleo de pesticidas como método, una menor frecuencia de trastornos psiquiátricos y de personalidad, poca relación con diagnósticos previos de depresión, menor relación con el uso de sustancias psicoactivas y una mayor probabilidad de tener como eventos vitales adversos la separación de la pareja y enfermedades físicas graves. (6)

El proyecto desarrollista, como una fase del proceso de modernización iniciado en América Latina desde el periodo de la posguerra ha creado un estado de desesperanza y desilusión en las zonas rurales. Los modelos modernizadores aplicados en varios países de la región, a la par de crear una ilusión de progreso desde un pasado rural "atrasado" y agrario, provocaron una creciente expectativa de éxito económico individual. (7)

Incluso cuando la pobreza y la desesperación son sinónimo de lo rural, en donde la carencia material está vinculada a salarios miserables y a la explotación, la comunidad rural tradicional es representada como un lugar de felicidad y solidaridad mecánica como lo enunciara Durkheim donde los lazos de parentesco prevalecen y las relaciones son firmemente entrelazadas (8).

La "representación idílica de lo rural" ha contribuido a invisibilizar el suicidio y la conflictividad que éste encarna. Es decir, esta visión generaliza a las sociedades rurales como entes armónicos que favorecen el interés colectivo por encima del individual y que mantienen relaciones de solidaridad mecánica (9) Esto ha propiciado vulnerabilidades socialmente creadas debido a falsas promesas de la disminución de las desigualdades sociales y económicas, y del ascenso en la escala social de los habitantes rurales,

MODELOS TEORICOS PARA COMPRENDER EL SUICIDIO

Hay varios modelos que intentan ayudar a comprender el intento suicida. El modelo basado en el estrés-diátesis hace referencia a una multi-causalidad del riesgo suicida, que vendría a estar dado por la interacción de los genes y el ambiente (10).

Para este modelo, el aspecto genético cobra una particular relevancia, sostiene la hipótesis de una trasmisión familiar (quizá genética) de cierta propensión a externalizar la agresividad y una tendencia a tener conductas suicidas. De esta manera, el riesgo suicida no está únicamente determinado por la posibilidad hereditaria de cierta enfermedad psiquiátrica sino, también y de manera primordial, por la tendencia a experimentar una mayor ideación suicida, una tendencia a actuar de manera impulsiva y, como consecuencia, una potencialidad a cometer un acto suicida. (11).

También se destacan la presencia de un patrón de comportamiento caracterizado por la impulsividad y la agresividad, advierten también, la presencia de otros factores riesgo asociados a la conducta suicida como ser: traumatismo craneal, baja actividad serotoninica, alcoholismo, abuso de sustancias, tabaquismo, entre otros. (5)

El modelo propuesto por Stark, Riordan y O'Connor (grito de dolor/atrapamiento) se adapta más al suicidio en zonas rurales, pues incluye el reconocimiento del papel de los factores sociales y culturales en el suicidio, sin excluir el papel de las cuestiones biológicas y servicios de salud. Se puede argumentar que los factores como el aislamiento social aumentan los sentimientos de derrota, atrapamiento y "no rescate", que son fundamentales para el modelo de "Grito de dolor/atrapamiento (12)

Las experiencias estresantes que resultan en sentimientos de derrota y pérdida pueden aumentar el riesgo de suicidio. Estas evaluaciones son particularmente dañinas cuando la persona no puede escapar de la situación de derrota. (12).

Este estado de atrapamiento combinado con la ausencia de oportunidad de rescate activa el "guión de impotencia aprendido". La impotencia aprendida es la comprensión de que no existe una relación entre la acción individual y el resultado. Williams y Pollock propusieron que el comportamiento suicida es reactivo y la respuesta ("el grito") a una situación que tiene tres componentes: derrota, sin escape y sin rescate. (12)

Este modelo conceptual rural describe que hay factores que aumentan el riesgo de suicidio en casi todos los entornos, los autores los denominaron "factores cruzados". También hay factores estresantes particulares que afectan con más frecuencia a las poblaciones rurales. La capacidad de hacer frente a la situación se ve afectada por una variedad de factores, incluidas las opiniones sobre la búsqueda de ayuda, las redes de apoyo y la disponibilidad del servicio. (12)

La decisión de autolesionarse en esta situación no es inevitable y se ve afectada por las normas sociales y culturales, y la visión individual de la autolesión como una opción. Finalmente, si se lleva a cabo una autolesión, la probabilidad de muerte resultante de la autolesión se ve afectada por la elección del método de autolesión y la disponibilidad de atención rápida si la persona sobrevive al intento inicial. (12)

HACIA UN MODELO INTEGRADOR

Para comprender de una forma integral un fenómeno complejo sin menospreciar los avances científicos en boga, pero sin caer en una visión cientifista de la realidad, los autores actuales plantean un modelo comprensivo del suicidio a través del ejercicio del reencuadre¹, es decir la búsqueda de una mirada diferente (desde otro ángulo) sobre un mismo problema. Este ejercicio se puede hacer desde distintas aristas o ejes.

ESTRUCTURA SOCIO ECONOMICA

En zonas rurales el incremento de las tasas de suicidio puede ser un efecto de la frustración y desesperanza surgidas de las promesas incumplidas. La modernización ha provocado un aumento de las expectativas de las poblaciones rurales, y podría aportar una explicación al reciente incremento del suicidio en estos contextos; sin embargo, esto no significa que sea el único hecho que lo explique (13).

De alguna manera, en diferentes momentos históricos de las regiones, en los que se involucra un proyecto modernista o civilizador de Estado, se han producido diversas distorsiones sociales como consecuencia de la aplicación de políticas,

reformas, etc., lo que tuvo como resultado diferentes efectos nacionales y locales sobre las expectativas de vida de sus habitantes (4).

Este aspecto de la conflictividad social, es decir de las diferencias y desigualdades entre lo urbano y lo rural, perenne en muchas zonas rurales de América Latina es precisamente el factor que padece mayor ocultamiento pues su sola mención representa el fracaso de muchas políticas nacionales independientemente de los planes de desarrollo. Pero en un sentido figurativo es el terreno donde se sitúa esta realidad.

CONSTRUCCIÓN DE LA REALIDAD

La ideología condiciona la forma de percibir y de vivir la realidad. Se establecen un sistema de creencias, interpretaciones, atribuciones de significados, perspectivas y de los mitos que sostienen y sustentan a la familia, la comunidad y la sociedad. La ideología es una realidad de segundo orden².

Un aspecto relevante de la ideología de las zonas rurales es la presencia del machismo. Este es un discurso, es decir un orden de vínculo entre los cuerpos que permite la persistencia del poder, en este caso del poder dentro de la comunidad rural, en donde el hombre lidera el sistema comunitario, la construcción del discurso comunitario alrededor del suicidio también obedece a un amo. (14)

La construcción social de ser hombre y ser mujer en sociedades machistas afectan profundamente a las mujeres quienes son víctimas de abuso y maltrato desde muy niñas. El prototipo de hombría en el machismo es difícil de alcanzar para la mayoría de hombres que crecen en una familia pobre. Esta visión sostiene que el hombre debe ser heterosexualmente activo y proveedor financiero de la familia. En el actual contexto, no muchos pueden alcanzar la segunda característica. (15) Esto muestra la incoherencia o la contradicción en el juicio y establecimiento de las leyes y reglas de dichas sociedades. Para teóricos como Durkheim esto anima el suicidio de sus habitantes. Es decir, que ciertas determinaciones psíquicas para el

¹ Reencuadrar significa cambiar el propio marco conceptual o emocional, en el cual se experimenta una situación, y situarla dentro de otra estructura. En el reencuadre se produce una modificación de los "mapas internos". (Luis Cibanal. INTRODUCCIÓN A LA SISTÉMICA Y TERAPIA FAMILIAR. 2006)

² La realidad de primer orden encuadra aspectos de la realidad que se refieren al consenso de la percepción y se apoyan en pruebas experimentales, repetibles y, por consiguiente, verificables. No se

dice nada sobre la significación de estas cosas, o sobre el valor que poseen. La realidad de segundo orden se construye según el valor, el atributo, el significado específico y propio que cada uno le confiere a una persona, a una situación, a su entorno, a su "realidad" a través de la percepción selectiva. Se va construyendo así el sistema de creencias. (Selma Azar de Sporn, Terapia sistémica de la resiliencia. 2010)

suicidio pueden ser encontrada en los discursos de estas comunidades, a esto se denomina sociedades suicidógenas. (9)

El trabajo de Gabbenesch mostró de forma empírica la influencia que tiene el denominado efecto de la “promesa incumplida” en la frecuencia y periodicidad de la conducta suicida en sociedades occidentales. (6) Esta periodicidad y recurrencia puede afectar aspectos como los factores estresantes (fechas como navidad, fin de año, culminación de los periodos educativos, etc.) así también como la disponibilidad de medios usados para el suicidio (como el caso del fósforo blanco en Ecuador).

Parece necesario comprender que la sociedad puede influir en el desarrollo de la conducta suicida a través de promesas que no se cumplirán, pero que serán enfrentadas de diferentes maneras y con diferentes recursos por los individuos que son parte de ellas. Una interrogante que surge a propósito de esta suerte de “desencanto”, ¿por qué son determinados individuos los que responden con conducta o ideación suicida si todos los miembros de una comunidad viven e mismo desengaño?

En la propuesta de un modelo integrador el eje de la construcción de la realidad representaría las estructuras (mentales, culturales, sociales) que usa la comunidad y el individuo para “situarse en el mundo”, de la misma manera que los cimientos de un edificio no son visibles, pero permiten que lo demás se edifique y perdure.

INTERACCIÓN FAMILIAR

La comunicación humana define el aspecto relacional entre los miembros de la familia, y nos orienta sobre su tendencia homeostática o de perpetuación del status quo. Esta interacción puede reproducir circularmente su propio origen y así auto perpetuarse (círculo vicioso como ocurre con la violencia), o simplemente permitir que las propiedades emergentes del sistema lo orienten hacia un nuevo estado (círculo de cambio).

Los elementos básicos que hacen a la organización familiar son factores propios de cada sistema, de su contexto y su historia, no se pueden universalizar. Por ejemplo, algunos estudios plantean el matrimonio como factor protector del suicidio, pero el machismo y la discriminación que sufre la mujer son un factor que confronta esa premisa. Así, el matrimonio es un factor de riesgo para el suicidio femenino debido

a la discriminación social, legal y económica que sufre la mujer (Pakistán, India y Hong Kong). (17)

La normatización de los eventos de crisis y las formas de comunicación aceptadas dentro de la familia, en cada ciclo debe ser orientada sobre las experiencias más resilientes del contexto familiar local. Las experiencias estresantes resultan en sentimientos de derrota y la pérdida puede aumentar el riesgo de suicidio. Estas evaluaciones son especialmente perjudiciales cuando la persona no puede escapar de la situación contraproducente. El grito de Dolor es la única salida posible en sistemas familiares donde la comunicación asertiva es negada.

Las familias desarrollan prohibiciones mediante acuerdos tácito para no conversar del suicidio o su intención, con lo cual se oscurece el discurso del acto suicida como también se lo hace del abuso y de la violencia. Existe una vergüenza en todo el sistema familiar que se siente juzgado desde el pensamiento religiosos por este acto calificado como cobarde, por la comunidad, la cual, señala al paciente suicida como una persona poco resiliente en un contexto en el cual la adversidad y el dolor es común para todos.

Las sociedades rurales elaboran un lenguaje verbal y no verbal en el cual el código de los síntomas es un lenguaje aceptada y establecido (insomnio, jumera, dolor del pecho, dolor del cerebro, quemazón debilidad, apatía, nerviosismo, etc.), es decir, que la comunidad identifica dentro de una secuencia coherente.

Por otro lado, el suicidio podría ser un modo de responder a los cambios y las transformaciones intergeneracionales, es decir la lucha entre una generación colectivista y una que busca individualización. Esto es visible en las áreas rurales en contextos de cambio, y podrían explicar por qué ciertos grupos de la población rural pueden estar más expuestos y ser más vulnerables a dichos contextos de incertidumbre (18)

PSICOLOGÍA INDIVIDUAL

Una de las principales dificultades que enfrentan los sistemas humanos en carencia es la pobreza de la autoestima, que no es la carencia de lo que se denomina resiliencia, sin resiliencia no se sobrevive en la pobreza. La presencia de un “otro representativo” individual, permite que en la adversidad exista un horizonte que entrega un “para qué vivir”.

Esta interacción sigue las mismas reglas de comunicación que cualquier otra experiencia humana, mediante la interacción verbal y no verbal que va influenciando en las conductas diarias. Si lo verbal está negado, porque existen cosas que no pueden decir ni hablar, y además, existe una pobre lectura de lo no verbal, el suicidio impulsivo como un “grito de dolor y desesperanza” representa un lenguaje del cuerpo doliente, es un llamado extremo de atención hacia su sufrimiento, en sociedades donde el colectivo, prevalece sobre el individuo

En una sociedad de base colectivista un trastorno afectivo tendería a seguir el modelo analítico. En este contexto, por poner sólo un ejemplo, una terapia de corte cognitivo-conductual que ponga el énfasis en la capacidad hedónica de la persona, la consecuencia de logros y metas y vencer la baja autoestima estará destinada al fracaso, porque se le están aconsejando a la persona estrategias que aún lo van a aislar más y en consecuencia a deprimirle. En su contexto y en función de los reforzadores en los que ha sido aculturado es mucho más relevante ayudarlo a recomponer sus contactos sociales y a que estos vuelvan a ser gratificantes. Este tipo de objetivos solo lo consigue la comunidad.

METODOLOGÍA

La investigación realizada se circunscribe en la metodología de tipo mixto, con un primer componente cuantitativo y posteriormente un componente cualitativo. En el componente cuantitativo, se aplicó un cuestionario sobre las historias clínicas de los casos que reunieron criterios inclusión y se utilizó una estadística descriptiva para las variables sociodemográficas de mayor relevancia.

La población de la investigación corresponde a los casos de intención suicida ingresados en la Unidad de Emergencia del Hospital Pedro Vicente Maldonado en el Noroccidente de la Provincia de Pichincha. La selección muestral fue por conveniencia, ya que el número de casos fue reducido ($n = 35$) y solo se incluyó a los sujetos ingresados durante el periodo comprendido entre el 24/11/2014 al 20/2/2019.

Los criterios de inclusión fueron:

1) diagnóstico CIE 10 (X.68) correspondiente con Envenenamiento autoinfligido intencionalmente por, y exposición a plaguicidas;

- 2) diagnóstico CIE-10 (X69) que corresponde con Envenenamiento autoinfligido intencionalmente por, y exposición a otros productos químicos y sustancias nocivas, y los no especificados;
- 3) CIE 10 (T.594) Intoxicación por herbicidas y fungicidas, pero cuya historia revele una intención suicida;
- 4) pacientes que permanecieron más de 48 horas en la unidad de salud;
- 5) pacientes que fueron reconocidos como residentes de la localidad, es decir de los cantones Pedro Vicente Maldonado y Puerto Quito.

Los criterios de exclusión fueron:

- 1) pacientes residentes fuera de la localidad, es decir de los cantones Pedro Vicente Maldonado y Puerto Quito;
- 2) pacientes que previamente hayan mostrado una conducta repetitiva de intención suicida;
- 3) pacientes con un diagnóstico de una enfermedad de salud mental ya establecida y en tratamiento médico (esto incluyó trastornos de la personalidad o distimias).

El componente cuantitativo de la investigación recabó información de las variables demográficas, como edad, sexo, estado civil, lugar de residencia, nivel de instrucción, trabajo desempeñado, situación laboral actual, ingreso familiar promedio, tenencia de agroquímicos en el hogar, historia de abuso sexual, violencia intrafamiliar. También se buscó en las historias la valoración realizada en el momento del ingreso a la emergencia para determinar la causa probable que llevó al paciente a tomar esta decisión, el resultado de la valoración psicológica en hospitalización, la evolución en el tiempo.

En el segundo componente cualitativo de la investigación se realizó luego de tomar contacto por vía telefónica con algunos de los pacientes. Se les invitó a participar mediante entrevistas semiestructuradas en las cuales se abordaron los factores de riesgo, factores protectores, las condiciones de salud actuales, y el uso de servicios de salud mental. Todos los participantes que aceptaron llenaron su consentimiento debidamente informado.

A las personas que accedieron a participar en el segundo componente cualitativo se les administró una entrevista semiestructurada orientada a: descubrir la forma como la familia enfrenta las crisis, comprender qué conductas se consideran normales o no y cuál sería la explicación que el individuo y la familia tienen acerca de la intención suicida. Las preguntas guía se describen en la tabla siguiente.

RESULTADOS

Un total de 35 historias clínicas de 35 personas (n=35) cumplieron los criterios de inclusión. Alrededor de 63% (n = 22) de las personas que acudieron a sala de emergencias fueron del sexo femenino, la edad promedio fue de 27 años pero la composición etaria comprendió entre 16 a 51 años, cerca del 60% (n = 21) de los participantes eran menores de 18 años.

El 17 % (n = 6) de las personas afectadas son jóvenes que acudían a centros educativos. Las principales ocupaciones de los adultos afectados fueron: empleado privado y jornalero. El promedio de los ingresos de las familias de las personas afectadas oscilo entre 300 – 400 dólares mensuales.

Una tercera parte (n = 11) de los participantes correspondieron en el estado civil “No solteros” que agrupó a los casados y a las personas que vivían en unión libre. El resto de los participantes fueron “solteros”, es decir solteros, divorciados o viudos. Cerca de la mitad (n=17) de los participantes tuvo su lugar de residencia a menos de 10 km del centro de atención médica más cercano, los demás tuvieron un lugar de residencia que estaba a una distancia mayor. Todos los intentos suicidas se cometieron en la vivienda de las personas afectadas.

Tabla 1. Resultados

Variable	N (%)
Mujeres	22 (63)
Varones	13 (37)
Menores de edad	21 (60)
Adultos	14 (40)
Estado civil	
Solteros	24 (69)
No solteros	11 (31)
Distancia de la vivienda de la unidad de salud	
Menos de 10 km	17 (49)
Más de 10 km	18 (51)

Todas las personas que fueron atendidas tuvieron fácil acceso al uso de agroquímicos; cerca del 11% (n = 4) tuvieron ingesta concurrente de alcohol; en el 91% de los casos en estudio el detonante fue una discusión familiar con sus padres

o sus cónyuges. Más del 90% se declararon practicantes de la religión católica, para todos los entrevistados el suicidio es una mala forma de morir especialmente porque no tienen un lugar en el rito católico. Solo el 2 % tenían antecedentes de enfermedad psiquiátrica o intentos suicidas previos

Tabla 2. Preguntas guía para las entrevistas semiestructuradas

- 1.- Entendemos que es difícil hablar del tema, ¿crees que puedes recordar cuál fue el motivo que te empujó a querer quitarte la vida?
- 2.- ¿Habías hablado de esto con alguien? un familiar, un vecino, un amigo, una persona cercana. ¿Por qué?
- 3.- Ahora que ha pasado (...tiempo...) ¿Cómo ves esta experiencia?
- 4.- ¿Existe algo en tu vida que te permite ver las cosas de un modo diferente ahora?
- 5.- ¿Crees que la gente te juzga? ¿Por qué?

Del grupo estudiado 60% de las mujeres sufrieron abuso sexual y 100% de hombres y mujeres sufrieron alguna forma de violencia intrafamiliar en algún momento de su vida. El 20% de los pacientes recibió ayuda psicológica después del evento, dos pacientes recibieron el diagnóstico de depresión y recibieron tratamiento farmacológico. El 80% de los participantes superaron esta crisis solo con el apoyo familiar.

De las 35 personas que fueron atendidas se procedió a contactar vía telefónica a las mismas. Solamente la mitad mantenía los mismos datos de contacto que estaban registrados en la historia clínica. Tan solamente ocho personas aceptaron participar en las entrevistas semiestructuradas y por lo tanto dieron su consentimiento informado.

Pregunta 1. Entendemos que es difícil hablar del tema, ¿crees que puedes recordar cuál fue el motivo que te empujó a querer quitarte la vida?

- R1.1.- “...Un vecino (adolescente) me abrazaba y me tocaba...”
 R1.2.- “...El motivo fue decepción amorosa y no deseo hablar del tema...”
 R1.3.- “...(Un no rotundo)”
 R1.4.- “...no quiero conversar sobre eso...”
 R1.5.- “...nosotros ya dejamos eso atrás...”
 R1.6.- “...gracias a Dios ya lo hemos olvidado...”

R1.7.- "...Al principio tuve días malos. No quería hablar del tema con las personas que se me acercaban.

Pregunta 2. ¿Habías hablado de esto con alguien? un familiar, un vecino, un amigo, una persona cercana. ¿Por qué?

R2.1.- "¿Quién va querer hablar de lo que pasó? nadie"

R2.2.- "Yo ni al psicólogo le conté lo que sentía"

Pregunta 3. Ahora que ha pasado (...tiempo...) ¿Cómo ves esta experiencia?

R3.1.- "...Como algo normal que al principio duele pero que el tiempo lo cura"

R3.2.- "...Es como si.... trato de borrar el pasado"

Pregunta 4. ¿Existe algo en tu vida que te permite ver las cosas de un modo diferente ahora?

R4.1.- "...En mi familia, mi madre"

R4.2.- "...Mi pareja y ahora mi hijo que es mi motivo para continuar"

Pregunta 5. ¿Crees que la gente te juzga? ¿Por qué?

R5.1.- "...Al principio tuve días malos. No quería hablar del tema con las personas que se me acercaban. Todo estaba en mi pensamiento. Y ahora solo soy positiva.

R5.2.- "...en mi familia dicen <<no entiendo a los suicidas todos hemos sufrido las peores experiencias que se puede imaginar y seguimos luchando>>"

DISCUSIÓN

En la práctica médica el empleo de modelos explicativos resulta de interés en vista de su utilidad. Mientras los modelos estén más vinculados con la lógica médica (pensamiento inductivo o deductivo) serán más populares y útiles pues su asimilación se torna automática y sencilla. Es lo que sucede con los modelos que explican factores de riesgo. Bajo esta modalidad suprimir el riesgo evita un fenómeno, lo cual se conecta muy bien con el paradigma de la prevención, a pesar de que la realidad ha dado al traste con múltiples modelos predictivos o preventivos de conducta suicida.

En la serie expuesta se pueden identificar como factores de riesgo como la violencia intrafamiliar, el acceso a los pesticidas (Tabla 1). Estos últimos fueron definitivamente los métodos usados por la mayoría de las personas afectadas. Es llamativo el hecho de que el detonante más frecuente sean las discusiones familiares sean estas conyugales o no.

El empleo de un modelo explicativo como el de factores de estrés y diátesis explica que estas familias tendrían una predisposición biológica para estas conductas y que los factores de estrés como los problemas familiares representan una amenaza potencial para desencadenar una conducta tan nefasta como la intención suicida. Indiscutiblemente existen otros factores de riesgo que deben ser incorporados en este modelo como el acceso a los pesticidas, o la violencia intrafamiliar, o el hecho de no tener red de apoyo familiar próxima (solteros) (Tabla 1).

Pero la pregunta que limita el valor del modelo es ¿cuán real es el peso del factor biológico en esta predisposición en una comunidad tan pequeña? y más adelante ¿cómo es que otras familias que viven en las mismas condiciones ecológicas, económicas y sociales no presentan similares patrones de conducta en sus miembros? Los autores consideran que la predisposición genética no puede explicar sino una pequeña parte de la conducta o intención suicida.

Con relación al modelo del "grito de dolor y desesperanza" que ha sido propuesto como una alternativa para explicar el suicidio en zonas rurales los autores consideran que existe una mejor comprensión de las variables de la ruralidad. Bajo estos términos los factores como la violencia intrafamiliar, la conducta impulsiva (como una expresión de poca habilidad para enfrentar problemas) y la falta de apoyo familiar (solteros) serían los denominados factores cruzados de la serie actual. En este sentido el componente cualitativo de la investigación nos aporta como ciertas conductas de abuso en el entorno pueden ser factores estresantes (R1.1). Pero ciertos factores que afectan el soporte se ven confrontados con la realidad. Es decir, entre estos factores figuran la espiritualidad, los estigmas de salud mental y las normas culturales acerca de la búsqueda de ayuda pero en la serie es llamativo que la mayoría de las personas afectadas se autodefinen como católicos y tienen soporte familiar cercano (no solteros) (Tabla 1). Con relación a estos últimos factores el modelo es descriptivo de la relación de los factores pero no explica porque una comunidad con muchos católicos y con familias a su alrededor, tiene personas que están dispuestas a autolesionarse.

Finalmente la influencia del pensamiento católico se puede observar en la fase posterior a la conducta de intención suicida, cuando surge la norma restrictiva implícita del pensamiento católico que proscribía el autodaño. Es decir existe un efecto de sensación de culpabilidad por el acto cometido (R5.1 y R5.2).

En vista de estas inconsistencias descritas, el nuevo modelo integrador del suicidio en zonas rurales, un modelo de re-enmarque, es decir de la misma manera que bajo el lente de un microscopio o con el empleo de un telescopio un biólogo o un astrofísico “observan” con diferente lente un mismo fenómeno, este modelo troca la mirada del fenómeno del suicidio (o la intención suicida) a través de los lentes de: la condición socioeconómica, la construcción de la realidad, la interacción familiar, la psicología individual, y la biología.

Para este modelo propuesto la mirada de la estructura socioeconómica señala que el fenómeno de la intención suicida y el suicidio son posibles en un terreno donde la carencia social, económica, cultural o afectiva están a la orden del día precisamente por la contradicción entre las promesas que la sociedad hace y la realidad que construye la vida moderna. La promesa rota es propia de las sociedades modernas, ya que las sociedades occidentales y las aculturaciones de estas se exigen a sí mismas dichas promesas (por ejemplo: el progreso, la movilidad social, la igualdad).

La mirada de la construcción de la realidad en cambio señala el machismo como un factor estresante pero al mismo tiempo un elemento estructurante de la realidad. El machismo (presente de forma permanente en las sociedades rurales) sería una explicación para entender las conductas de abuso, impulsividad, la poca predisposición para la búsqueda de ayuda, inclusive la emulación de conductas tradicionalmente vinculadas con los varones (consumo de alcohol).

En cambio el lente de la interacción familiar obliga a una caracterización y particularización de la familia rural, esta es una diferencia con los otros modelos. Pues el lente de la interacción familia señala precisamente la imposibilidad de establecer un modelo general de suicidio o de intención suicida, ya que cada familia será diferente tanto en su composición como en la implementación de sus estructuras organizativas (mitos, reglas, dinámica, etc.).

Con relación a las familias rurales las reglas del lenguaje definen temas de los cuales no se habla o “no se topan”; la intención suicida parece ser la respuesta o la única respuesta posible, es decir la corporal. El suicidio o la intención suicida surgen como

la única forma de expresar el malestar a través del lenguaje que el sistema familiar tiene como aceptable.

CONCLUSIONES

Los modelos de comprensión del suicidio o de la intención suicida mantienen una visión centrada en el componente biológico del acto, es decir con énfasis en la enfermedad mental. Por lo tanto estos modelos de comprensión son biomédicos. Sin embargo las enfermedades de salud mental no justifican siempre esta conducta en zonas rurales.

Se necesitan modelos de comprensión de la conducta o intención suicida que contengan las variables propias de las zonas rurales. Los modelos que extienden el análisis de la intención suicida de zonas urbanas a zonas rurales no aportan herramientas útiles para aplicar en la práctica.

El modelo de re-enmarque, introduce variables propias de la problemática rural y permiten comprender el fenómeno, pero dichas variables carecen de relevancia en los modelos biomédicos y por lo tanto resultan de difícil aplicación operativa de los modelos a la práctica.

Se necesitan estudios empíricos que apliquen los conceptos del modelo de re-enmarque a fin de verificar su utilidad en la práctica médica.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Betancourt A. El suicidio en el Ecuador: un fenómeno en ascenso. CIUDAD SEGURA. 2008;; p. 4-9.
2. OMS. Prevención del suicidio, un instrumento para médicos generalistas. Organización Mundial de la Salud). 2000.
3. Gerstner Rebekka Maria F et al. Epidemiología del suicidio en adolescentes y jóvenes en Ecuador. Rev Panam Salud Publica. 2018; 42(e100).
4. Carbonell C, Eliseu. “Tiempo y suicidio. Contribución antropológica a una discusión transdisciplinar”. Gazeta Antropológica. 2007;; p. 1-17.
5. Halfacree K. “Talking about Rurality: Social Representations of the Rural as Expressed by Residents of Six English Parishes”. Journal of Rural Studies. 1995;; p. 1-20.

6. Ruiz Lopez H. Perfiles de pacientes asociados con intento de suicidio impulsivo que acudieron al hospital Homero Castanier Crespo de ciudad de Azogues en el periodo 2010-2012. INNOVA research Journal. 2018; 3(4).
7. McLaren S, Hopes L. "Rural-Urban Differences in Reasons for Living". Australian and New Zeland Journal of Psychiatry. 2002;; p. 688-692.
8. Little, Jo J, Austin P. "Women and the Rural Idyll". Journal of Rural. 1996;; p. 101-111.
9. Durkheim E. El suicidio. Mexico : Ediciones Coyoacan; 1998.
10. Gutiérrez-García Ana G, Contreras Carlos M, Orozco-Rodríguez Rosselli Chantal. EL SUICIDIO, CONCEPTOS ACTUALES. Salud Mental. 2006 septiembre-octubre; 29(5).
11. Mann Waternaux HM. Toward a clinical model of suicidal behavior in American Journal of Psychiatry. 1999 March ; 2(156).
12. Stark C, Riordan V V, O'Connor R. A conceptual model of suicide in rural areas. Rural and Remote Health. 2011.
13. Stack S, Danigelis. "Modernization and Gender Suicide Rates. In Comparative Social Research.; 1985. p. 203-216.
14. Lacan J. Hermenéutica del sujeto. Argentina.; Fondo de Cultura Económica; 2008.
15. Cleaver F. "Men and Masculinities: New Directions in Gender and Development". Masculinities Matter: Men, Gender. 2002.
16. Gabennesch H, Glock. "When Promise Fail. A Theory of Temporal Fluctuations ". Social Forces. 1998;; p. 129-145.
17. Ruiz , Perez , Orly. "El suicidio en la España de hoy". Gaceta Sanitaria. 2006; 25(20).
18. Arias , Blanco I. "Razones para morir: entendiendo los significados y causas del suicidio en comunidades rurales de los altos valles andinos. 2006..
19. Arias E, Blanco I. Redalyc. [Online].; 2010 [cited 2013 Mayo 20. Available from: <http://www.redalyc.org/src/inicio/ArtPdfRed.jsp?iCve=59820675008>.
20. Moyano Diaz E, Barrias R. "Suicidio y producto interno bruto (pib) en Chile: hacia un modelo predictivo". Revista Latinoamericana de Psicología. 2006;; p. 343-359.
21. Blanco I. Paraquat: for the Heart of the Vulnerable Man. 2007..
22. Duran N, Jaime J, Julian CQ. "Intoxicación aguda por plaguicidas" México: Salud Pública de México; 2000.
23. Tinoco R, J P, D H. "Paraquat Poisoning in Southern Mexico". Archives of Environmental Health. 1993;; p. 78-80.
24. Cole D, Carpio F, León. "Economic Burden of Illness from Pesticida Poisonings in Highland Ecuador". Pan American Journal Public Pan American Journal Public. 2000;; p. 196-201.
25. Reyes G, W. "Epidemiología de la conducta suicida". Revista Cubana Medicina General Integral. 2002;; p. 139-142.
26. Gómez-Restrepo C, Rodríguez N, Malagón LdR. "Suicidio y lesiones autoinflingidas. Colombia, 1973-1996". Revista Colombiana de Psiquiatria. 2002;; p. 123-136.
27. Halfacree, Keith. "Talking about Rurality: Social Representations of the Rural as Expressed by Residents of Six English Parishes". Journal of Rural Studies. 1995;; p. 1-20.
28. Little J, Austin P. .
29. Mäkinen , Henrink A, Stickley. "Suicide Mortality and Agricultural Rationalization in Post-war Europe". Social Psychiatry and Psychiatric Epidemiology. 2006;; p. 429-434.
30. Steen D, Mayer. "Modernization and the Male-female Suicide Ratio in India 1967-1997: Divergente or Convergente?". Suicide and Life-Threatening. 2004;; p. 147-159.
31. Park BCB, Jeong S, Kathryn SR. Rising Youghth Suicide and the changing Cultural Context in South Korea. Crisis. 2014;; p. 102-109.

Salud oral en el Ecuador. Perspectiva desde la salud pública y la bioética

[Cómo citar este artículo: Masson, M., Simancas-Racines, D., Viteri-García, A. Salud oral en el Ecuador. Perspectiva desde la salud pública y la bioética. *Práctica Familiar Rural*. 2019 noviembre; 4(3).]

María José Masson[a], Daniel Simancas-Racines[a] Andrés Viteri-García[a]

a. Universidad UTE. Centro de Investigación de Salud Pública y Epidemiología Clínica (CISPEC). Quito, Ecuador.

DOI: <https://doi.org/10.23936/pfr.v4i3.121>

Recibido: 01/10/2019 Aprobado: 29/11/2019

RESUMEN

El estado ecuatoriano consagra la salud como un derecho fundamental a través de su consitución, para garantizar este derecho ha implementado múltiples estrategias de salud pública a través del Ministerio de Salud. Sin embargo, la inclusión de la salud bucal en estas políticas es una deuda sanitaria pues poco ha sido articulada en estas iniciativas. El presente artículo pretende hacer un resumen de las políticas en salud pública odontológica consideradas por los autores como un eje importante en la cobertura de servicios de la salud en el país. Además considerar que posiblemente la ausencia de información actualizada sobre el estado de salud bucal de los ecuatorianos, contribuye directamente en falta de implementación de nuevas intervenciones basadas en evidencia científica que apoye la toma de decisiones informadas.

Palabras Claves: salud pública, Ecuador, salud oral, odontología

Oral health in Ecuador. Perspective from public health and bioethics

ABSTRACT

The Ecuadorian state consecrates health as a fundamental right through its constitution, to guarantee this right it has implemented multiple public health strategies through the Ministry of Health. However, the inclusion of oral health in these policies is a health debt because little has been articulated in these initiatives. This article intends to summarize the policies in dental public health considered by the authors as an important axis in the coverage of health services in the country. Also consider that possibly the absence of updated information on the oral health status of Ecuadorians, contributes directly to the lack of implementation of new interventions based on scientific evidence that support informed decision making.

Keywords: Public health, Ecuador, oral health, dentistry

INTRODUCCIÓN

En Ecuador, la salud es consagrada como un derecho fundamental. La constitución del Ecuador en su artículo 32 establece a la salud como un derecho que garantizará el Estado, *“mediante políticas económicas, sociales, culturales, educativas, y ambientales, y el acceso permanente, oportuno y sin exclusión a programas, acciones y servicios de promoción y atención integral de la salud, salud sexual y salud reproductiva. 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”*.(1)

La Ley Orgánica de Salud establece en su artículo 4 que *“la autoridad sanitaria nacional es el Ministerio de Salud Pública...”*, y en su artículo 6 que es su competencia *“diseñar e implementar programas de atención integral y de calidad a las personas durante todas las etapas de la vida y de acuerdo con sus condiciones particulares...”*(2)

El Modelo de Atención Integral de Salud Familiar, Comunitario e Intercultural (MAIS-FCI) establece que uno de sus objetivos es la *“reorientación del enfoque curativo, centrado en la enfermedad y el individuo, hacia un enfoque de producción y cuidado de la salud sustentado en la estrategia de APS, fortaleciendo y articulando las acciones de promoción, prevención de la enfermedad, en sus dimensiones individual y colectiva...”*

El MAIS-FCI define al equipo de atención integral de salud como un médico general o familiar, enfermero y un Técnico en Atención Primaria de Salud (TAPS). Únicamente se menciona al personal odontológico en el anexo 2 del MAIS-FCI.(3) El Plan Nacional de Salud Bucal fue publicado por primera y única vez en 2009; a pesar de que en él se detallan las funciones que el MSP tiene respecto de la promoción, prevención y cobertura de salud, no ha podido ser cumplido en su totalidad. Es claro que la política pública respecto a salud oral es mínima en el Ecuador, la falta de normativas y control, o su incongruencia ocasiona que existan diversos problemas que ejemplificaremos a continuación.

El último estudio epidemiológico nacional de salud oral reportado fue el realizado por Ruiz et al. en 1996 (4). Hace más de 20 años que no se realiza un estudio epidemiológico nacional oficial respecto a la salud oral. Incluso el Plan Nacional de Salud Bucal hace únicamente referencia a este estudio cuando establece el perfil epidemiológico del país.

Tomaremos el ejemplo del flúor tópico para la prevención de caries, el tratamiento con la aplicación de flúor sobre dientes susceptibles indistintamente de la exposición

de la persona a agua fluorada o algún otro medio, ha mostrado grandes beneficios que incluso se aumentan en personas con alto riesgo cariogénico.(5) Los dentífricos o pastas dentales son de fácil acceso incluso en países en vías de desarrollo, por lo que se han constituido como el medio más importante para el control de caries, dado que durante el cepillado dentario se elimina el biofilm y se produce la incorporación de flúor en el tejido dentario, tras el empleo de un dentífrico fluorado, en la saliva las concentraciones de flúor se mantienen durante una a dos horas hasta llegar nuevamente a valores iniciales que encontramos antes del cepillado, sobre el biofilm, pese a ello, las concentraciones de fluor después del cepillado se mantienen hasta diez horas, de ahí la importancia de destacar que al prolongarse el tiempo del flúor en boca, puede llegar a actuar en áreas que el cepillado muchas no llega, concediendo una gran ventaja en cuanto al empleo de pastas fluoradas.(6)

El efecto de la reducción de caries por los dentífricos está influenciado a su concentración, como lo describe Walsh et al, en la última revisión sistemática Cochrane, publicada en marzo de 2019, las concentraciones en dentífricos de 1000 a 1250 ppm de flúor que evidencian una reducción de las lesiones cariosas en un 23%, en cuanto que concentraciones de 2800 ppm de flúor reducen la incidencia de caries hasta en un 36%.(5)

Según la Guía de Práctica clínica sobre prevención y tratamiento no invasivo de la caries dental, publicada en España en el 2014, la recomendación internacional establece un mínimo de dos cepillados diarios con una pasta dental fluorada (Nivel de Evidencia 1++/Nivel de recomendación A-Extremadamente recomendable). Se evaluó la efectividad de pastas con distintas concentraciones de flúor, hallando un efecto dosis respuesta que sugiere que las pastas con mayor concentración de flúor tienen un mayor efecto preventivo, especialmente en estudios con cepillado supervisado y en grupos de alto riesgo. Este efecto parece significativo a partir de 1000 ppm, por lo que los autores apoyan la recomendación de indicar pasta con 1000 ppm para los niños pequeños y de 1500 ppm para los adolescentes-adultos.(7)

En el 2012, El Consejo de Asuntos Científicos de la Asociación Dental Americana (ADA), se pronunció sobre el uso de fluoruros en la pasta dental para niños pequeños. Emitiendo una recomendación unificada en base a una revisión sistemática de la evidencia. Los resultados de la revisión demostraron que para los niños menores de 6 años, el uso de pasta dental con flúor es eficaz para reducir la caries. La evidencia también mostró que la ingestión de cantidades del tamaño de un guisante o más puede conducir a una fluorosis leve. La ADA actualmente aconseja a los cuidadores que el cepillado vaya acompañado de agua, y se consulte con un odontólogo antes de usar pasta dental con fluoruro, para niños menores de 2 años. Además se

recomienda el uso de una cantidad de pasta dental con flúor del tamaño de un guisante para niños de 2 a 6 años de edad.(8)

Otras recomendaciones del 2011, de la Academia Americana de Odontopediatría, proponen el uso de una “mancha” de pasta dental con fluoruro (aproximadamente 0.1 gramos de pasta dental o 0.1 miligramos de fluoruro) para niños menores de 2 años y una cantidad del tamaño de un guisante (aproximadamente 0,25 g de pasta de dientes o 0,25 mg de fluoruro) para niños de 2 a 6 años de edad.(8)

En la guía de práctica clínica para la Prevención, Diagnóstico y Tratamiento de la Caries dental en niños y niñas del Ministerio de Salud de Perú, se establece que el cepillado dental con pasta fluorada debe iniciarse con la erupción de los incisivos primarios superiores (6-10 meses de edad), mínimo 2 veces al día, y con una pasta dental ≥ 1000 ppm de flúor.(9)

En Ecuador, la guía de práctica clínica, denominada Caries, del 2015, elaborada por el Ministerio de Salud Pública, afirma que los programas basados en información continua y repetitiva de salud bucal incluyendo hábitos dietéticos, sumados a un cepillado diario con pasta dental con flúor es efectivo para prevenir caries en niños de 2 a 3 años de escasos recursos económicos, pero no menciona las concentraciones recomendadas de flúor en dichas pastas, además se recomienda que los niños deben iniciar el cepillado dental y ser asistidos que inicia la erupción dentaria, es decir a los 6 meses de edad, pero nuevamente se omite la concentración adecuada de flúor para este rango de edad. (10)

En la Guía Clínica Salud Oral integral para niños y niñas de 6 años, presentada por el Ministerio de Salud Chileno, en 2013 se establece con Grado de recomendación A, el cepillado de los dientes 2 veces al día con pastas dentales fluoruradas de 1,000 a 1,500 ppm. (11)

En 2009, el Ministerio de Salud de Nueva Zelanda recomendó que la pasta dental de al menos 1000 ppm debe usarse dos veces al día para todas las edades y se especifica que para los niños menores de 6 años que viven en áreas con riesgo de fluorosis que tienen bajo riesgo de caries dental, se puede considerar que la pasta dental con fluoruro de menos de 1000 ppm reduciendo la ingesta total de fluoruro.(12)

La asociación odontológica alemana afirma que solo se debe usar pasta de dientes que contenga no menos de 1,000 ppm de fluoruro, tan pronto como salgan los dientes en la boca, dos veces al día, en niños de 3 a 6 años, la cantidad de pasta de dientes adecuada es la del tamaño de un guisante para pastas dentales de entre 1.350 a 1.500 ppm de fluoruro(13)

La asociación de odontopediatras alemanes describe que entre los 6 meses- <2 años, se debería usar pasta dental de 500 ppm, dos veces al día en cantidad del tamaño de un guisante, y desde los 2- <6 años, la concentración adecuada es de 1000ppm, dos veces al día en cantidad del tamaño de un guisante, finalmente para 6 años y más, la pasta debe contener al menos 1450 ppm, ser usada dos veces al día, en cantidad de 1-2 cm.(14)

La guía irlandesa de salud oral en 2009, estableció que a partir de los 2 años de edad, los programas relacionados con la distribución de pasta dental con flúor deberían considerar el uso de pasta de dientes que contenga al menos 1,000 ppm de fluoruro. Para los niños <2 años de edad, se debe alentar a los padres / cuidadores a cepillar los dientes de sus hijos tan pronto como aparezca el primer diente, usando solo un cepillo de dientes suave y agua.(15)

Como se mencionó anteriormente, el efecto de la reducción de caries por los dentífricos está influenciado por su concentración. En Ecuador, en 2019 aún se comercializan pastas dentales con y sin flúor, indicadas para niños; en un censo que realizamos en octubre de 2019, verificamos que el 25% de pastas dentales para niños no contienen flúor, y el 37% contienen 500 ppm de fluor, pese a que existe vasta evidencia científica que indica que en los dientes primarios desde la erupción del primer diente, el cepillado debería realizarse con una cantidad de 0,1 mg de flúor dos veces al día, lo que significa usar una cantidad del tamaño de un grano de arroz con una crema dental que contiene 1000 ppm de flúor.(8)

Surge la pregunta desde la bioética, de por qué el Ministerio de Salud Pública no ha emprendido acciones necesarias para que los productos cumplan con las regulaciones recomendadas internacionalmente, si es justamente esta cartera de Estado quien ejerce la rectoría del sistema de salud.

La normativa propuesta por el MSP es contradictoria respecto a los profesionales relacionados con la salud oral. Por una parte el MAIS-FCI no los considera parte de los EBAS, su segundo anexo los considera como importantes actores de salud, que deberán trabajar junto a los EBAS en la comunidad, y finalmente el Plan Nacional de Salud bucal asegura que si existen odontólogos EBAS, así como odontólogos operativos y rurales.

CONCLUSIONES

La bioética en nuestro país ha estado asociada a la investigación con seres vivos o tejidos de estos; sin embargo, la bioética debería trascender los límites de la investigación biomédica y alcanzar otros espacios. La toma de decisiones basadas en evidencia, así como la utilización de la mejor evidencia científica para la generación

y aprobación de políticas públicas son ejemplos de cómo la bioética debe ser utilizada en nuestro medio.

La evidencia actual apoya la inclusión del flúor como medida de salud pública en la prevención de las lesiones cariosas, desde la erupción de los primeros dientes, si bien el uso de pastas dentales fluoradas debería ser analizada en áreas de fluorosis endémica, es una medida que podría aplicarse a gran parte de la población. Es deber del Ministerio de Salud, normatizar el expendio de pastas dentales para garantizar el acceso a medios preventivos que han demostrado efectividad y seguridad.

La inobservancia de la evidencia que se ha presentado a nivel internacional, y la falta de regulación en el expendio de pastas dentales que cumplan los requisitos mínimos de fluoración, podría contribuir al mantenimiento de los altos niveles de caries en la población infantil, que se ve reflejada en altos costos para el Estado ecuatoriano para su tratamiento.

De las estrategias contempladas en el plan nacional de salud bucal, no existe una evaluación sobre la implementación, alcance y efectividad de las mismas. El hecho de no contar con datos epidemiológicos nacionales, nos impide analizar dichas estrategias.

La odontología, desde una perspectiva de salud pública en el Ecuador, es una tarea pendiente del Estado. Es importante que se inicie el debate respecto a cuáles son los factores que han causado este retraso respecto a otras ramas de la ciencia de la salud, en desmedro de los derechos y salud de los pacientes.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. "Constitución de la República del Ecuador." In: Registro Oficial 449. 2008.
2. "Ley Orgánica de Salud". Registro Oficial 423, Quito, Ecuador 2006 p. Última modificación 18 de diciembre de 2015.
3. Ministerio de Salud Pública. "Manual del Modelo de Atención Integral de Salud Familiar, Comunitario e Intercultural (MAIS-FCI)." 2012.
4. Ruiz, O., Narvaez, A., Narvaez, E., Herdoiza, M., Torres, I., Pinto, G., ... & Catillo PPL. Estudio Epidemiológico de Salud Bucal en Escolares Fiscales Menores de 15 Años del Ecuador. 1996;
5. Walsh T, Worthington H V., Glennly AM, Marinho VCC, Jeronic A. Fluoride toothpastes of different concentrations for preventing dental caries. Cochrane Database Syst Rev. 2019;2019(3).
6. Fukushima R, Granjeiro JM, Taga EM, Buzalaf MAR. Cinética do flúor na saliva de adultos e crianças após o uso de dentifrícios fluoretados. Rev FOB. 2000;8(1/2):45-50.
7. Casals Peidró E, Pereiro G. Guía de práctica clínica para la prevención y tratamiento no invasivo de la caries dental. RCOE Rev del Cons Gen Colegios Odontólogos y Estomatólogos España. 2014;19(3):189–248.
8. American Dental Association Council on Scientific Affairs. Fluoride toothpaste use for young children. JADA. 2014;145(2):190–1.
9. Ministerio de Salud Pública Perú. Guía de práctica clínica para la prevención, diagnóstico y tratamiento de la caries dental en niñas y niños: Guía técnica. 2017 p. 22–3.
10. Ecuador M de SP. Caries: (GPC). 2015. pg 13.
11. Ministerio de Salud Chile. "Guía Clínica Salud Oral integral para niños y niñas de 6 años." 2013. 26–27 p.
12. Scottish Dental Clinical Effectiveness Programme a division of the NHS. Prevention and Management of Dental Caries in Children: Guidance in Brief. 2010.
13. Alemania AF de D y DF. Evite la caries en la primera infancia: una guía para la práctica dental , Berlín, mayo de 2016. 2016.
14. Association of the Scientific Medical Societies in Germany. Fluoridation Measures for Caries Prevention. 2013.
15. Irish Oral Health Services Guideline Initiative. Oral Health Assessment. Best practice guidance for providing an oral health assessment programme for school-aged children in Ireland. 2012

El valor de la palabra entre el médico y el paciente. Una visión desde la bioética

[Cómo citar este artículo: Lorenzo, M. El valor de la palabra entre el médico y el paciente. Una visión desde la bioética. *Práctica Familiar Rural*. 2019 noviembre; 4(3).]

Marco Antonio Lorenzo Serrano[a]

a. Servicio Navarro de Salud. Área de Tudela (ESPAÑA) DOI: <https://doi.org/10.23936/pfr.v4i3.118>

Recibido: 27/09/2019 Aprobado: 28/11/2019

RESUMEN

El artículo pretende rescatar el valor y el dinamismo que posee la utilización de la palabra en el encuentro médico. Se evidencia un cambio de paradigma en la forma en la que el paciente desea ser tratado por su médico. La comunicación médica como una competencia básica para construir a “*un nuevo médico y un nuevo enfermo*”. Una medicina de “*futilidad*” fruto de una deficiente comunicación. Una brecha entre la intención de revelar el error médico y la realidad. La formación en comunicación y bioética como las herramientas para utilizar la palabra correcta. El apoyo legal y político resultan esenciales.

Palabras clave: relación médico-paciente, preferencia del paciente, comunicación médica

The value of the word between the doctor and the patient. A vision from bioethics

ABSTRACT

The article aims to rescue the value and dynamism of the use of words in medical encounters. There is evidence of a paradigm shift in the way the patient wishes to be treated by their doctors. Medical communication as a basic competence to build a “*new doctor and a new patient*”. A medicine of “*futility*” fruit of a deficient communication. A gap between the intention to reveal medical error and reality. Training in communication and bioethics as the tools to use the right word. Legal and political support is essential.

Keywords: physician-patient relationship, patient preference, health communication

1. Introducción

¿Se puede afirmar que un médico alcanza la plenitud en su arte sin el dominio de la palabra? Pedro Laín Entralgo lo cuestiona:

Habría en suma una medicina sin palabras o tiránica, y, otra medicina verbal o amistosa, la que resulta de la conjunción técnica de un médico libre y un hombre libre. En aquella el médico no admite la menor explicación sobre la enfermedad del paciente y prescribe lo que la práctica rutinaria le sugiere, como si estuviese al tanto de todo y con la arrogancia de un tirano (1).

El paciente del siglo XXI demuestra los mismos deseos de hablar con su médico que el enfermo de hace veinte siglos. Y es Moore quien apunta: *“Comunicar a un nivel de competencia profesional envuelve un conjunto de habilidades complejas e interrelacionadas y, aprenderlas, mantenerlas y mejorarlas supone una tarea para toda la vida”* (2). La palabra entre médico y paciente comparte un discurso adaptado a la particularidad de cada enfermo, a los condicionantes que facilitan o dificultan el encuentro médico. Hay autores que abogan por un profundo *“autoconocimiento médico”* en la consulta, ya que favorece el discernimiento de los signos fisiológicos del enfermo y el profesional. Identificar situaciones de estrés y ansiedad impide que las cuestiones personales interfieran en la comunicación. Y de este modo, la palabra favorece la seguridad clínica en la consulta. Dominar estas habilidades representa un valor más claro y eficaz que la propia ética; quizá porque evita el desgaste médico y ayuda a resituarse a la ética en la comunicación médica (3,4). Ruíz Moral sigue en la misma línea: *“La formación en habilidades de comunicación requiere inexorablemente complementarse con la justificación ética que estimule actitudes positivas en los alumnos y les permita aplicar esas habilidades con un criterio propio y adaptado a cada paciente”* (5).

¿Por qué están los pacientes más satisfechos con el estilo de comunicación de las mujeres médicos? ¿Es el estilo de comunicación un predictor de la participación del paciente? La constatación del cambio de paradigma en el modelo de relación entre médico y paciente debe responder a parte de estas preguntas; un modelo que vira desde el paternalista- biomédico a otro centrado en el paciente. Nos invita a reflexionar sobre la necesidad o no de reinterpretar la consulta médica y los procesos de comunicación; de ahí, el interés de recoger y actualizar la demanda social sobre el diseño y construcción de un nuevo médico y un nuevo paciente (6).

Surge la cuestión señalada por los *eticistas*, a la hora de revelar el error médico al paciente. Corresponde a los profesionales conocer por qué persiste la brecha entre la intención de manifestar el error y la realidad de ocultarlo. El enfermo y su familia

esperan escuchar unas palabras de arrepentimiento sincero que el médico no pronuncia (7).

Constatar el valor de la palabra conlleva valorar el nuevo modelo de atención centrado en el paciente, en el que los dos protagonistas se reparten democráticamente el poder dentro de la consulta.

2. La palabra centrada en el paciente

El nuevo modelo ha entregado al paciente más autonomía, pero en ocasiones, el propio paciente ha interpretado esta como el derecho a satisfacer cualquier demanda ante su médico. Consiguiendo que este actúe de manera coaccionada y *“fútil”*. De este modo, el monólogo por parte del médico, propio del modelo paternalista se desplaza hacia el monólogo del paciente en el modelo biopsicosocial. De todas formas, en este nuevo modelo el paciente anhela convertirse en actor y autor; el médico utilizando la palabra se presenta como un novelista que crea al personaje del enfermo con palabras (8,9).

Los profesionales están cada vez más interesados en la comunicación entre médico y paciente, a la que consideran una *“competencia transversal”*; por lo que se reconoce la importancia de introducir estas habilidades en la formación de los médicos. Un médico que recuerda aspectos biográficos de un paciente y los expone en la entrevista, obtiene más valor para el enfermo que un ajuste al marco de la consulta sin calidez humana.

Este nuevo movimiento constata los cambios de la sociedad, una evolución de los principios éticos y una pragmática evidencia en los cambios de estilo en la comunicación que pueden afectar a resultados clínicos; la consulta se reinterpreta.

“Esta habilidad de variar nuestro estilo de comunicación es una habilidad humana única y debemos ser conscientes de que tenemos que mejorar constantemente. En la era de la profusa información, el cuidado interpersonal posee un valor incalculable. La nueva comunicación médica integra la información de riesgo entre médico y paciente; mientras se mantiene fiel a los valores centrales de la consulta” (10).

Silverman y Kurtz rescatan la importancia de la palabra en cualquier proceso de comunicación y afirman: *“las palabras exactas que utilizamos pueden llegar a ser un mantra que ofrecemos al paciente sin pensar, pero en realidad, esta simple tarea puede ser la diferencia en la que descansa la entrevista clínica, y puede cambiar sutilmente el tipo de respuesta que el paciente nos ofrece”* (11). El médico utiliza sus propias palabras para invitar al paciente a expresar las suyas. Parafraseando

al paciente y con una escucha activa interpreta los motivos del enfermo y construye un “nuevo enfermo” que asume su responsabilidad en la consulta. Así, el paciente huye de la conversación guionizada, ya que instala el piloto automático en el médico y este pierde la capacidad de adaptarse al enfermo. En suma, ignora la perfecta utilización de la palabra.

3. Una palabra cargada de ética

Claramente, las habilidades técnicas son necesarias para ser un buen médico; pero, si faltan las habilidades interpersonales no se puede ser un buen médico. En cambio, algunos médicos abandonamos el remanso ético y adoptamos un estilo distante y neutro con el enfermo. El distanciamiento emocional puede presentarse como una defensa dirigida a no sentir el sufrimiento de los otros y/o a evitar la impotencia de “no poder hacer nada para aliviarlo”. Loayssa et al. afirman.

Como respuesta a estas contradicciones y a las incoherencias de las instituciones sanitarias y educativas, puede producirse una pérdida de la fe en la rectitud de la conducta de las personas. El cinismo puede constituir un mecanismo de defensa a esta atmósfera de ambigüedad ética cargada de dobles mensajes (12)

La dimensión humana en el cuidado de la salud es fundamental para la práctica compasiva, ética y segura del médico; ya que, repercute moldeando su propio carácter. The International Charter for Human Values in Healthcare nos convoca:

A través de las acciones y palabras, los clínicos exponen sus valores en el cuidado de la salud. Ofrecemos nuestra responsabilidad e involucración en la vida de las personas en momentos de máxima vulnerabilidad; los clínicos necesitan vivir estos valores y desarrollar ambientes de práctica que asienten su reforzamiento (13).

De esta manera, el modelo de medicina centrada en el paciente guía la ética de la palabra, para resituar la circunstancia social y funcional de cada paciente. Y así, complementar a la medicina basada en la evidencia, y a la focalización excesiva en la enfermedad; con la valoración psicosocial del enfermo. Al constituirse este proceso dinámico, en el que se contextualizan las demandas y creencias del paciente expresadas con sus propias palabras; se involucra en su propio cuidado, sin sentir la coacción paternalista y arrogante del médico (3).

4. Expectativas y demandas del paciente

Los pacientes prefieren tomar parte activa en las decisiones de su salud cuando entienden los beneficios al actuar de esta manera. La participación de los pacientes está asociada con mejores resultados en salud y de satisfacción en la consulta. Ruíz Moral nos avisa:

Para los pacientes, la participación en aspectos comunicativos son las más importantes. En general, los médicos coinciden con esta valoración, sin embargo, sobrestiman los deseos de los pacientes de recibir ciertos servicios relacionados con la prescripción, derivaciones y pruebas complementarias (14).

Los pacientes pueden sentir el momento en el que los médicos permanecen inquietos, preocupados, cansados, desinteresados o alarmados; del mismo modo que perciben el genuino interés del profesional, la compasión que irradia, la calma y la confianza. Las pistas humanas llegan del comportamiento y apariencia del médico, la elección de las palabras, el tono de voz, el nivel de entusiasmo, el lenguaje del cuerpo, la pulcritud y el adecuado atuendo. Un médico sentado mientras conversa con un paciente irradia un diferente significado de humanidad que otro que permanece de pie en la puerta de la entrada.

El paciente demanda una utilización de la palabra adaptada a su propia persona, claro, práctico y sin ambages. Anhela también, sentir respeto por parte del profesional y reclama que a la hora de trabajar sea concienzudo, constante y riguroso para transmitir la información. La repetición de las palabras con las propias palabras del paciente es indispensable para conseguir una retroalimentación eficaz. Necesitan ambos sentirse presentes en el proceso de comunicación. Al final, quiere cerrar la sesión con seguridad, sintiendo que forma parte de un plan mutuamente acordado; el médico debe clarificar y asegurarse que sus palabras han sido entendidas y asimiladas. Jonathan Silverman apunta:

La concordancia se refiere a la relación entre dos partes, como médicos necesitamos conocer la decisión del paciente y sus preferencias en una discusión abierta (...) la concordancia implica que los médicos solo se mueven descubriendo el mejor resultado desde el punto de vista del paciente. Los resultados en términos de enfermedad necesitan situarse en un segundo plano, tomando como referencia la propia percepción del paciente (11).

5. Discusión

Un médico que no domine la palabra no puede ser considerado como un buen médico, ya que la comunicación no supone una opción, refleja una meta con la utilización óptima de la palabra. A pesar, de que los avances tecnológicos están subyugando a médicos y enfermos, el buen médico siempre debe ser un buen amigo del paciente. Un médico bueno. Para conseguirlo necesitamos múltiples alianzas entre los protagonistas de la comunicación médica y las organizaciones de la salud (15,16).

El cambio de paradigma nos resitúa en una *“nueva conversación médica”*, en la que cobra fuerza una entrega de poder al paciente; y ahora, queda repartido entre el médico, el enfermo y su familia.(3,10) La formación en *“comunicación médica avanzada”* se convierte en un aliado ético, ya que nos conduce hacia el respeto de los enfermos y reduce las prácticas inseguras en la consulta.(17) Un aspecto como el silencio compasivo necesita entrenamiento, para asegurarnos que se utiliza correctamente, de lo contrario puede inducir a interpretaciones erróneas.(18)

Las mujeres médicos mantienen una atención más centrada en el paciente; se expresan con menor dominancia verbal, se focalizan en aspectos emocionales y son más asertivas con la utilización de la palabra. Por el contrario, los médicos se centran en aspecto biomédicos obviando los psicosociales; lo que responde con una respuesta negativa, por parte del enfermo, a esta dominancia verbal (19).

Hay autores que valoran el *“autoconocimiento médico”* incluso por encima de la propia ética; piensan que resitúa a la ética y potencia el humanismo en la relación médico –enfermo. Por esto, la toma de decisiones en la consulta viene condicionada por los *“marcadores somáticos”*; estos aparecen en la mente del médico experimentado como un sentimiento desagradable que le avisa: *“atención al peligro que acecha si eliges esa opción”*. Estos marcadores constituyen procesos de continuo aprendizaje acumulativo, donde las influencias de las experiencias precoces parecen tener más peso. Determinan el carácter del futuro médico. La capacidad autoperceptiva como tarea comunicativa, sirve para desarrollar la capacidad del médico en detectar estados emocionales positivos y negativos; disonancias cognitivas; estados de la conciencia.(5,20)

Es evidente, que la medicina no posee un ilimitado poder; el médico tiene el derecho y el deber de decir *“no”* a una medicina de futilidad que compromete su vocación y su dignidad como profesional. Pero, no puede decir no a encontrar una alternativa cargada de humanidad y compasión para el paciente. En estos momentos, lo que el enfermo nos está pidiendo en el fondo es *“no me abandones”*.(21,22)

Reconocemos todavía una brecha entre la intención del médico de revelar el error y la realidad; el miedo a la litigación es considerada como la barrera más importante para los profesionales. Contrariamente, revelar el error no conlleva más acciones legales y ayuda a reconstruir la relación entre médico y paciente. Aún así, para el paciente, lo más importante es la percepción que se genera en la conversación. Más incluso que las propias palabras. De modo que, si la disculpa quiere tener éxito, necesita ser genuina y sincera; con claros signos de remordimiento por parte del médico. (23–25) En 34 estados de USA han adoptado las *“Leyes del perdón”* que protegen y facilitan la comunicación en momentos tan complicados.(26)

El proceso comunicativo, aunque complejo, se puede aprender. El aprendizaje abarca tanto a los estudiantes de pregrado, postgrado, clínicos e incluso pacientes. El ámbito político, a través de sus organizaciones sanitarias, tiene el deber de buscar la interacción entre profesionales y enfermos. Está en juego la seguridad del paciente y también la del médico.

6. Referencias bibliográficas

1. Laín Entralgo P. La curación por la palabra en la antigüedad clásica. Rubí, Barcelona: Anthropos; 2005.
2. Moore P, Gómez G, Kurtz S. Comunicación médico-paciente: una de las competencias básicas pero diferente. Aten Primaria. junio de 2012;44(6):358-65.
3. Bastemeijer CM, Voogt L, van Ewijk JP, Hazelzet JA. What do patient values and preferences mean? A taxonomy based on a systematic review of qualitative papers. Patient Educ Couns. mayo de 2017;100(5):871-81.
4. Kurtz SM, Silverman J, Draper J, Silverman J. Teaching and learning communication skills in medicine [Internet]. Oxford; San Francisco: Radcliffe Pub.; 2005 [citado 1 de julio de 2018]. Disponible en: <http://www.myilibrary.com?id=125089>
5. Ruiz Moral R, Álvarez Montero S. La interfaz comunicación clínica-ética clínica: implicaciones para la educación médica. Educ Médica. 1 de abril de 2017;18(2):125-35.
6. Petrilli CM, Mack M, Petrilli JJ, Hickner A, Saint S, Chopra V. Understanding the role of physician attire on patient perceptions: a systematic review of the literature--targeting attire to improve likelihood of rapport (TAILOR) investigators. BMJ Open. 19 de enero de 2015;5(1):e006578.

7. Varjavand N, Bachegowda LS, Gracely E, Novack DH. Changes in intern attitudes toward medical error and disclosure: Intern attitudes toward medical error. *Med Educ.* julio de 2012;46(7):668-77.
8. Schneiderman LJ, De Ridder M. Chapter 14 - Medical futility. En: Bernat JL, Beresford HR, editores. *Handbook of Clinical Neurology* [Internet]. Elsevier; 2013 [citado 22 de julio de 2018]. p. 167-79. (Ethical and Legal Issues in Neurology; vol. 118). Disponible en: <http://www.sciencedirect.com/science/article/pii/B9780444535016000147>
9. Laín Entralgo P. *El Médico y el enfermo*. Madrid: Triacastela; 2003.
10. Taylor K. Paternalism, participation and partnership—The evolution of patient centeredness in the consultation. *Patient Educ Couns.* febrero de 2009;74(2):150-5.
11. Silverman J, Kurtz SM, Draper J. *Skills for communicating with patients*. London; New York: Radcliffe Publishing; 2013.
12. Loayssa Lara JR, Ruiz Moral R, García Campayo J. ¿Por qué algunos médicos se vuelven poco éticos (¿malvados?) con sus pacientes? *Aten Primaria.* noviembre de 2009;41(11):646-9.
13. Rider EA, Kurtz S, Slade D, Longmaid HE, Ho M-J, Pun JK, et al. The International Charter for Human Values in Healthcare: an interprofessional global collaboration to enhance values and communication in healthcare. *Patient Educ Couns.* septiembre de 2014;96(3):273-80.
14. Moral RR. Una propuesta conceptual para orientar el desarrollo de un currículo en habilidades de comunicación médico-paciente. *Educ Médica.* 1 de enero de 2015;16(1):74-82.
15. Kvæl LAH, Debesay J, Langaas A, Bye A, Bergland A. A Concept Analysis of Patient Participation in Intermediate Care. *Patient Educ Couns.* agosto de 2018;101(8):1337-50.
16. Dwamena F, Holmes-Rovner M, Gaulden CM, Jorgenson S, Sadigh G, Sikorskii A, et al. Interventions for providers to promote a patient-centred approach in clinical consultations. *Cochrane Database Syst Rev.* 12 de diciembre de 2012;12:CD003267.
17. Kissane DW, Bultz BD, Butow PN, Bylund CL, Noble S, Wilkinson S. *Oxford Textbook of Communication in Oncology and Palliative Care*. Oxford University Press; 2017. 1187 p.
18. Back AL, Bauer-Wu SM, Rushton CH, Halifax J. Compassionate silence in the patient-clinician encounter: a contemplative approach. *J Palliat Med.* diciembre de 2009;12(12):1113-7.
19. Noro I, Roter DL, Kurosawa S, Miura Y, Ishizaki M. The impact of gender on medical visit communication and patient satisfaction within the Japanese primary care context. *Patient Educ Couns.* febrero de 2018;101(2):227-32.
20. Loayssa Lara JR, Ruiz Moral R, González García F. Teoría en la acción sobre la relación con el paciente. Una perspectiva diferente de representar y entender el comportamiento del médico de familia en la consulta. *Aten Primaria.* 1 de mayo de 2015;47(5):279-86.
21. Vergano M, Gristina GR. Futility in medicine. *Trends Anaesth Crit Care.* diciembre de 2014;4(6):167-9.
22. Swetz KM, Burkle CM, Berge KH, Lanier WL. Ten Common Questions (and Their Answers) on Medical Futility. *Mayo Clin Proc.* julio de 2014;89(7):943-59.
23. Wu AW, McCay L, Levinson W, Iedema R, Wallace G, Boyle DJ, et al. Disclosing Adverse Events to Patients: International Norms and Trends. *J Patient Saf.* marzo de 2017;13(1):43-9.
24. Hannawa A. Principles of medical ethics: implications for the disclosure of medical errors. *Medicolegal Bioeth.* julio de 2012;1.
25. Hannawa AF, Beckman H, Mazor KM, Paul N, Ramsey JV. Building bridges: Future directions for medical error disclosure research. *Patient Educ Couns.* 1 de septiembre de 2013;92(3):319-27.
26. Hannawa AF. Disclosing medical errors to patients: Effects of nonverbal involvement. *Patient Educ Couns.* 1 de marzo de 2014;94(3):310-3.

Industria farmacéutica, compra de conciencias y bioética

[Cómo citar este artículo: Simancas-Racines, D., Zambrano-Achig, P., Montesinos, C. Industria farmacéutica, compra de conciencias y bioética. *Práctica Familiar Rural*. 2019 noviembre; 4(3).]

Daniel Simancas-Racines[a], Paula Zambrano-Achig[b], Camila Montesinos[c]

- a. Centro de Investigación en Salud Pública y Epidemiología Clínica (CISPEC). Facultad de Ciencias de la Salud "Eugenio Espejo". Universidad UTE. Quito, Ecuador Orcid: <https://orcid.org/0000-0002-3641-1501>
- b. Centro de Investigación en Salud Pública y Epidemiología Clínica (CISPEC). Facultad de Ciencias de la Salud "Eugenio Espejo". Universidad UTE. Quito, Ecuador Orcid: <https://orcid.org/0000-0003-3632-4296>
- c. Centro de Investigación en Salud Pública y Epidemiología Clínica (CISPEC). Facultad de Ciencias de la Salud "Eugenio Espejo". Universidad UTE. Quito, Ecuador DOI: <https://doi.org/10.23936/pfr.v4i3.120>

Recibido: 30/08/2019 Aprobado: 12/11/2019

Resumen

La cooperación entre la industria y la salud siempre ha estado presente con el objetivo de contribuir en las diferentes áreas médicas. Pero debido al interés de la industria en aumentar sus ganancias, se ha redefinido la relación con los médicos y se ha demostrado que el "Big Pharma" invierte en los profesionales para que ellos sean los comerciantes de sus productos.

Palabras Claves: Bioética, atención primaria, salud, APS.

Pharmaceutical industry, purchase of consciences and bioethics

Abstract

Cooperation between industry and health has always been present with the objective of contributing in different medical areas. But due to the interest of the industry in increasing its profits, the relationship with doctors has been redefined and it has been shown that the "Big Pharma" invests in professionals so that they are the merchants of their products.

Keywords: Bioethics, Primary Care, Health, PHC.

Introducción

De acuerdo con la Organización Mundial de la Salud (OMS) “la cooperación mundial con diversos asociados, entre ellos el sector privado, es indispensable para alcanzar los objetivos de la salud pública” Sin embargo, la OMS también señala que dentro de la organización se han implantado varias medidas para garantizar un apropiado manejo de conflicto de intereses que puedan surgir por parte de los miembros que componen sus grupos consultivos y los comités de expertos. A pesar de que la OMS asegura una independencia en la toma de decisiones (1), es indispensable pensar que todo profesional y organización en salud podría estar influenciado, directa o indirectamente, por intereses del “Big Pharma”.

El término “Big Pharma” es usado, generalmente, para referirse a las multinacionales farmacéuticas. Este término, según Steve Novella, ha logrado posicionarse como un nombre alusivo a la mala fama que se ha ganado la industria (2). Por su parte, Robert Blaskiewicz manifiesta que el término Big Pharma define a una entidad abstracta que comprende corporaciones, entes reguladores, organizaciones no gubernamentales, políticos y médicos; todos atrapando una parte de la receta trillonaria que proviene de la farmacéutica (3). Por lo tanto, la expresión “Big Pharma” está vinculada a los aspectos negativos que se han generado alrededor de la industria farmacéutica; a la red de conflictos de interés que surgen por las grandes cantidades de dinero que mueve el desarrollo y producción de medicamentos.

De hecho, en el 2013 el margen de ganancia de las compañías farmacéuticas más grandes del mundo fue entre 10% y 42%, con un promedio de 18%, Pfizer encabezó la lista, seguida por otras cuatro compañías como Hoffman-La Roche, GlaxoSmithKline, Eli Lilly y AbbVie (4). Debido al interés por incrementar sus utilidades, las industrias farmacéuticas han redefinido las formas de relacionarse con los médicos; en el 2008, se demostró que el “Big Pharma” ha invertido en marketing de medicamentos, especialmente enfocada en los médicos, alrededor de 57.5 mil millones de dólares americanos, casi el doble de las inversiones que realiza en investigación y desarrollo de medicamentos (31 mil millones) (5). Estos incrementos en gastos por parte del “Big Pharma” pueden influir y distorsionar la toma de decisiones racionales por parte de quienes dan atención médica en diversas áreas de la salud (6); de manera que es necesario reflexionar sobre los posibles conflictos de interés que aparecen en estas situaciones para evitar mayores repercusiones que pueden darse en la salud de los pacientes. En este ensayo indicaremos la relación que existe entre el “Big Pharma” y diferentes profesionales de la salud mediante la

descripción de varios conflictos de interés que se han reportado en diversas áreas de la atención en salud; además analizaremos la influencia que ejerce la industria farmacéutica en el comportamiento bioético de los médicos.

Relación del “Big Pharma” con diferentes profesionales de la salud

Varios estudios demuestran el interés económico que existe en las diferentes especialidades médicas como es el caso de neurología, donde se ha encontrado conflictos de interés financiero entre neurólogos y la industria farmacéutica (7–10). Un estudio publicado en el 2019 por la revista “Neurology” que fue respaldado por la “American Academy of Neurology”, demostró que al menos 9,505 neurólogos recibieron un pago por la industria. Entre los años 2013 y 2016 se encontró que los profesionales recibieron alrededor de \$354 millones y el valor de este pago no fue relacionado a investigaciones si no a gastos generales (8).

En el caso del área ortopédica, el año 2012 se realizó un informe desde la “American Academy of Orthopaedic Surgeons” y “Orthopaedic Institute of Medicine” en cual se demuestra la interrelación que tiene el profesional con la industria a través de sus recomendaciones de tratamientos ortopédicos al paciente (11). Otro estudio realizado en el 2016 demostró que se realizaron pagos de \$394.5 millones a cirujanos ortopédicos auspiciados por la industria, se comprobó que estos pagos eran destinados a solventar viajes y regalías (12).

En cuanto a las especialidades de ginecología, obstetricia y urología, un estudio demostró que de los 1,307 médicos incluidos para el análisis y que ejercen estas especialidades, solo el 6,8% del total no reportó haber recibido pagos durante un periodo de 4 años; mientras que el 93,2% de los profesionales recibieron remuneraciones desde el 2014 hasta 2017 (13). En otro estudio se comprobó la realización de pagos con un total de \$ 79,965,244 a 23,292 obstetras, estos pagos no se relacionaron con investigaciones, sino con fabricantes de medicamentos y dispositivos médicos (14).

En la cirugía plástica se ha encontrado el pago de una suma de \$17,091,077 correspondiente a alimentos y bebidas como incentivos más comunes y a regalías como pagos de mayor valor. Estas remuneraciones se realizaron a 4812 cirujanos plásticos que se dividieron entre 475 académicos y 4337 médicos de consultorios privados. Otros estudios comparativos sobre el cobro de incentivos entre diversas áreas de la salud y la cirugía plástica han revelado que el 54,5% de los cirujanos plásticos han recibido incentivos, siendo el porcentaje más bajo comparado a

otorrinolaringología (57,9%), ortopedia (62,4%), neurocirugía (87,8%) y urología (63.1%) (15–17).

En la especialidad de oncología, otro estudio llevado a cabo en el 2014 demostró que el 63% de oncólogos generales recibieron remuneraciones por parte de la industria, las cuales sumaron alrededor de \$76 millones; el 52,4% de oncólogos en el área de radiación recibieron alrededor de \$ 4 millones y el 58.3% de oncólogos quirúrgicos recibieron \$ 5 millones por parte del “Big Pharma”. Estas remuneraciones fueron realizadas por los principales fabricantes de productos farmacéuticos de consumo en esta área. Se determinó también que los oncólogos generales tienen más probabilidades de recibir más cantidad de pagos que otras subespecialidades oncológicas (18).

En base a los estudios mencionados previamente, se debería trabajar a nivel nacional e internacional para establecer normas firmes sobre el manejo de conflictos de interés, de tal manera que la relación existente entre médicos y la industria sea únicamente para el beneficio de los pacientes y los avances en salud.

Aspectos bioéticos vulnerados

Un estudio publicado en el 2019 en el British Medical Journal, concluye que los médicos de cabecera franceses que no reciben obsequios de las compañías farmacéuticas muestran mejores indicadores de eficiencia de prescripción de medicamentos y recetas de medicamentos menos costosas que los médicos de cabecera que reciben obsequios del “Big Pharma” (19). Por lo que es importante mencionar que ante una mala prescripción médica se ven afectados varios principios bioéticos en función a la visión principalista; los cuales incluyen: *La Beneficencia*. - dado que en este principio se debería exigir de los profesionales de la salud la selección del mejor plan terapéutico para cada paciente, incluida la demostración de su efectividad en base a la evidencia científica. *La No maleficencia*.- en correspondencia con el anterior principio se debe señalar que ningún paciente debería ser sometido a riesgos innecesarios por intervenciones o medicinas infundadas, de poca efectividad y por sobre todo que puedan provocar daños por efectos adversos; aquí la importancia del conocimiento de las contraindicaciones generales y particulares, pero no suficiente para el adecuado manejo de los pacientes. Finalmente está *La Autonomía*: es fundamental la participación del paciente en la toma de decisiones sobre el esquema de tratamiento ofrecido por el profesional de la salud, así como del entendimiento de los posibles reacciones adversas o efectividad limitada de las intervenciones. Por lo tanto, es importante

considerar que la influencia del “Big Pharma” va más allá de los conflictos de interés personales de los médicos; esta influencia afecta principios bioéticos que son esenciales para un adecuado y justo cuidado que los pacientes reciben y esperan de los profesionales de la salud.

Conclusiones

La gran industria farmacéutica, o “Big Pharma” en su sinónimo despectivo que describe a uno de los monopolios más sospechosos del mundo; una industria que vulnera principios bioéticos al comprar conciencias en los profesionales de salud en busca de rentabilidad de sus productos que, a la luz de la evidencia científica resultan ser poco o nada efectivos y con una seguridad poco confiables. Su reputación se empaña al darnos cuenta de que prefieren investigar la calvicie en los países de altos ingresos antes que la malaria de los países pobres; manipulan ensayos clínicos para ocultar los efectos adversos de los medicamentos o amplificar sus propiedades curativas; presionan, se dice, a los gobiernos y a los organismos internacionales para que avalen sus fármacos nuevos y en muchos casos inventan enfermedades inexistentes para seguir su negocio endemoniado.

Es deber de todos, estar atentos y firmes antes los intentos de manipular las conciencias de nuestros profesionales y tomadores de decisiones en salud.

Conflictos de interés

Los autores declaran no tener ningún conflicto de interés.

Referencias bibliográficas

1. Organización Mundial de la Salud (OMS). Declaración de la OMS en relación con las denuncias de conflictos de intereses y la «falsa» pandemia [Internet]. 2010. Available from: https://www.who.int/mediacentre/news/statements/2010/h1n1_pandemic_2010_0122/es/
2. Novella S. Demonizing “Big Pharma” [Internet]. Science-Based Medicine. 2010. Available from: <https://sciencebasedmedicine.org/demonizing-big-pharma/>
3. Blaskiewicz R. The Big Pharma conspiracy theory. Med Writ. 2013;22(4):259–61.
4. DeAngelis CD. Big Pharma Profits and the Public Loses. Milbank Q. 2016;94(1):30–3.
5. Tiller L. Getting Their Fix: Doctor’s Dependency on Big Pharma. Bus. Entrep Tax L.

2018;2:492.

6. Moynihan R. Education and debate between doctors and drug companies . 1 : Entanglement. *Bmj*. 2003;326(May):1189–92.

7. De Lotbiniere-Bassett MP, McDonald PJ. Industry Financial Relationships in Neurosurgery in 2015: Analysis of the Sunshine Act Open Payments Database. *World Neurosurg* [Internet]. 2018;114:e920–5. Available from: <https://doi.org/10.1016/j.wneu.2018.03.116>

8. Robbins NM, Meyer MJ, Bernat JL. Scope and Nature of Financial Conflicts of Interest Between Neurologists and Industry: 2013-2016. *Neurology* [Internet]. 2019;93(10):438–49. Available from: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/31383793-scope-and-nature-of-financial-conflicts-of-interest-between-neurologists-and-industry-2013-2016/>

9. Ahlawat A, Narayanaswami P. Financial relationships between neurologists and industry: The 2015 Open Payments database. *Neurology*. 2018;90(23):1063–70.

10. Bernat JL, Swash M. Relationships between neurologists and industry. *Neurology*. 2018;90(23):1047–8.

11. Orthopaedic A, Orthopaedic A, Task M, Relationships S. American Orthopaedic Association Orthopaedic Institute of Medicine Report from the Task Force on Surgeon-Industry Relationships in the Discipline of Orthopaedic Surgery. *J Bone Joint Surg Am*. 2012;89(1):10–2.

12. Iyer S, Derman P, Sandhu HS. Orthopaedics and the physician payments sunshine act an examination of payments to U.S. Orthopaedic surgeons in the open payments database. *J Bone Jt Surg - Am Vol*. 2016;98(5):e18.

13. Teplitsky S, Perez T, Leong JY, Xie K, Murphy A, Shenot PJ. Industry payments to female pelvic medicine and reconstructive surgeons: an analysis of Sunshine Act

open payments from 2014–2017. *Int Urogynecol J*. 2019;

14. Muffly TM, Giamberardino WL, Guido J, Weterings R, Bastow B, Sheeder J. Industry payments to obstetricians and gynecologists under the sunshine act. *Obstet Gynecol*. 2018;132(1):9–17.

15. Chao AH, Gangopadhyay N. Industry financial relationships in plastic surgery: Analysis of the sunshine act open payments database. *Plast Reconstr Surg*. 2016;138(2):341e–348e.

16. Probst P, Grummich K, Ulrich A, Büchler MW, Knebel P, Diener MK. Association of industry sponsorship and positive outcome in randomised controlled trials in general and abdominal surgery: Protocol for a systematic review and empirical study. *Syst Rev*. 2014;3(1):1–6.

17. Luce EA. Financial conflicts of interest in plastic surgery: Background, potential for bias, disclosure, and transparency. *Plast Reconstr Surg*. 2015;135(4):1149–55.

18. Marshall DC, Moy B, Jackson ME, Mackey TK, Hattangadi-Gluth JA. Distribution and patterns of industry-related payments to oncologists in 2014. *J Natl Cancer Inst*. 2016;108(12):1–10.

19. Goupil B, Balusson F, Naudet F, Esvan M, Bastian B, Chapron A, et al. Association between gifts from pharmaceutical companies to French general practitioners and their drug prescribing patterns in 2016: Retrospective study using the French Transparency in Healthcare and National Health Data System databases. *BMJ*. 2019;367:1–9.

La comisión nacional de bioética en salud en Ecuador. La utopía de la defensa de la dignidad, la integridad y los derechos de las personas y comunidades

[Cómo citar este artículo: Pacheco, V. La comisión nacional de bioética en salud en Ecuador. La utopía de la defensa de la dignidad, la integridad y los derechos de las personas y comunidades. *Práctica Familiar Rural*. 2019 noviembre; 4(3).]

Víctor Manuel Pacheco[a]

a. Red de Comisiones Nacionales de Ética de América Latina y el Caribe-UNESCO. Presidente Comisión Nacional de Bioética en Salud-Ecuador, Presidente Redbioética UNESCO, Consejero
DOI: <https://doi.org/10.23936/pfr.v4i3.130>

Recibido: 17/08/2019 Aprobado: 20/11/2019

Resumen

El estado ecuatoriano creó, en 2012, la Comisión Nacional de Bioética en Salud. Su función es concebir, diseñar y modelar la bioética de la salud y asesorar en aspectos relacionados con la dignidad, derechos, integridad, seguridad y bienestar de las personas. Ha identificado los problemas bioéticos mayores en Ecuador; orientó en la elaboración de múltiples reglamentos; analizó la propuesta de COS; definió los derechos de los profesionales sanitarios; asesoró a las autoridades en diversas consultas; comentó las normas CIOMS; publicó dos libros; y realizó educación bioética general y promoción de formación de comités de ética. El reto de la CNBS es su institucionalización con persistencia de su actividad y presencia social.

Palabras Clave: bioética, investigación en seres humanos, deontología, dignidad, comunidades, Ecuador

Abstract

The Ecuadorian state created, in 2012, the National Health Bioethics Commission. Its function is to conceive, design and model the bioethics of health and advise on aspects related to the dignity, rights, integrity, safety and well-being of people. He has identified the major bioethical problems in Ecuador; guided in the elaboration of multiple regulations; analyzed the COS proposal; defined the rights of health professionals; advised the authorities in various consultations; commented on the CIOMS standards; published two books; and conducted general bioethics education and promotion of ethics committee formation. The challenge of the CNBS is its institutionalization with persistence of its activity and social presence.

Key words: bioethics, human research, deontology, dignity, communities, Ecuador

PROEMIO(1).

El estado ecuatoriano, en cumplimiento de la Constitución y la Ley Orgánica de Salud, en reconocimiento de los derechos individuales y sociales, y en respuesta a la necesidad de una reflexión bioética propia que mitigue la vulnerabilidad frente a países productores de ciencia, tecnología y de filosofías bioéticas creó, en 2012, la Comisión Nacional de Bioética en Salud (CNBS). Reglamentada en 2013 inició su actuación, que se enmarca en las Declaraciones de Derechos Humanos, de Bioética y Derechos Humanos - UNESCO, y de Helsinki, en enero de 2014. Su función es la de concebir, diseñar y modelar la bioética de la salud y asesorar respecto a los aspectos relacionados con la dignidad, derechos, integridad, seguridad y bienestar de las personas en tres áreas: salud pública, investigación biomédica y práctica asistencial individual. Sus 15 miembros ad honorem, 12 seleccionados por calificación de méritos en un proceso de convocatoria y postulación abierto, y otros 3 delegados del Ministerio de Salud, se agruparon en tres subcomisiones.

Desde su oficialización, con el apoyo del MSP y del Programa Regional de Bioética de la UNESCO (Montevideo), desarrolló como actividades: identificación de los problemas bioéticos mayores en Ecuador; orientación en la elaboración de múltiples reglamentos, destacando el de Comités de Ética (Asistenciales y de Investigación); análisis de la propuesta de Código Orgánico de Salud y definición de los derechos de los profesionales sanitarios a ser incorporados en él, del Código INGENIOS y del de la Niñez y Adolescencia; asesoría a la autoridad sanitaria en referencia a diversas consultas sobresaliendo el documento "Elementos éticos en la distribución y

asignación de recursos para la provisión estatal de medicamentos (y la elaboración del Cuadro Nacional de Medicamentos Básicos)", elaborado por el Presidente y validado por el pleno; comentarios a las normas CIOMS "*International Ethical Guidelines for Health-related Research Involving Humans*", de la Organización Mundial de la Salud, y realización de reuniones y talleres de educación bioética al colectivo sanitario, a la comunidad universitaria y al público general, y de promoción de formación de comités de ética.

¿POR QUÉ UNA COMISIÓN NACIONAL DE BIOÉTICA EN ECUADOR? (1)

La Constitución del Ecuador de 2008, nacida tras la primera gran crisis política, económica y moral del siglo XXI que determinó el desapego y escepticismo de la población frente a las instituciones estatales y al modelo de práctica social y política (2), se enmarca, desde una perspectiva renovada y renovadora, en la defensa de la vida y los derechos humanos.

La Constitución señala que el Estado generará las condiciones para la protección integral de sus habitantes a lo largo de sus vidas, garantizando su derecho a la salud y asegurando un régimen de buen vivir que se definió a partir de conceptos socio culturales propios, y dispuso además que el Sistema Nacional de Salud se guíe por los principios generales de bioética e interculturalidad (3).

Perduran en el país las preguntas éticas de siempre y emergen nuevas relacionadas con salud-enfermedad y vida-muerte, a más de aquellas asociadas al desarrollo

tecnológico, a los cambios en las tendencias ideológicas y políticas, y a los procesos de globalización. Preguntas como la forma de distribución y asignación de recursos para y en los sistemas de salud, sobre las desigualdades debidas a género, sexo, etnia y edad, sobre la inequidad relacionada con estructura, ingreso y situación social, sobre la propiedad del cuerpo y su genoma, o sobre la calidad de vida ofertada –o que podría ofrecerse- por el Estado y la sociedad actual, son cuestiones de reflexión obligatoria (4).

La necesidad de una reflexión bioética propia y actual tiene otra razón en la comprensión de que la pertenencia de Ecuador a un grupo de naciones que consumen conocimientos que no producen, determina que el problema inicial que se plantea en Bioética sea la falta de acceso universal a la atención sanitaria –más a la de mayor cualificación tecnológica-, además de la presencia de inequidad en la distribución de recursos en el área de la salud, y la vulnerabilidad que como sociedad se tiene frente a los países centrales y a los productores de ciencia y tecnología, pero también ante aquellos generadores de filosofías bioéticas, generalmente dominatrices (5).

Esa reflexión encuentra además su por qué en el momento en el que se encuentra la sociedad ecuatoriana, en el proceso de desarrollo, reconocimiento y eventual cuestionamiento de los derechos individuales, sociales y políticos de las personas y pueblos, y por ello de los enfermos y pacientes y de los colectivos a las que pertenecen. Y, coyunturalmente, en el momento de inflexión en el que se encuentran la estructura del Estado y la atención sanitaria.

Era necesario entonces que el Estado cuente con un organismo independiente que identifique y estudie aspectos bioéticos y que emita recomendaciones sobre ellos, asesorando a la autoridad sanitaria nacional en estos aspectos. Que defina estándares de calidad para la aprobación y evaluación de los Comités de Ética, y que proponga intervenciones nacionales que mejoren la aplicación de los principios bioéticos en salud, en defensa de los derechos y la dignidad de las personas y de los pueblos.

EL PROCESO DE CONFORMACIÓN

El Ministerio de Salud Pública (MSP) de Ecuador, se creó en 1967 (6), (7), como el organismo que, *“en representación de la Función Ejecutiva, formularía y ejecutaría la política integral de salud en el país, con el triple propósito de aumentarla,*

defenderla y restaurarla como deber del estado y como derecho inalienable del pueblo ecuatoriano” (8)

El MSP acordó en 2012 (9), en cumplimiento de la Ley Orgánica de Salud (10), la creación de la Comisión Nacional de Bioética en Salud (CNBS), y en 2013(11) emitió su Reglamento como organismo con las funciones identificadas como necesarias en el área. El proceso contempló diversas fases: fundamentación y señalamiento de estructura básica, elaboración de una propuesta de creación y de su reglamento, aprobación de la propuesta en las instancias competentes, e implementación en la praxis de lo dispuesto reglamentariamente.

Conceptos y fundamentos.

Desde los años 70 se entiende a la Bioética como la reflexión sobre lo que sería bueno y malo en el área de las ciencias biológicas (y en la vida), y el por qué se acepta, como individuo o sociedad, un conjunto de valores para definirlo; y la discusión, comparación y diálogo con otros conjuntos, para establecer conscientemente y en libertad, el por qué aceptamos unos valores y rechazamos otros (4), (12), (13).

La Bioética debe interpretarse como un movimiento inter, multi y transdisciplinar que busca cumplir como funciones: debatir y convocar a debatir sobre problemas concretos de las ciencias biológicas y aún sobre la vida misma, proporcionar métodos de análisis de esos problemas a partir de la argumentación y el diálogo, y desarrollar métodos y fundamentar criterios para la toma de decisiones y para consensuar normas (14), (15).

Esa comprensión de la Bioética pasa por señalar lo que no es (4), (15). Ni solo Deontología Médica, o conjunto de normas morales exigibles que rigen la práctica médica en una sociedad determinada, o reglas para ser el “médico perfecto”. Ni solo Teología Moral confesional, que a partir de la sumisión a un código moral único acepte la existencia de absolutos morales o comportamientos éticos válidos en todo momento y circunstancia. Tampoco es ideología política o activismo social, entendido como actividad a favor de una postura particular, y no general o universal de respeto a la integridad y dignidad de las personas.

La Bioética debe utilizar, para definir lo correcto e incorrecto, un método de reflexión interdisciplinario, no confesional, prospectivo, sistemático, global, basado en el estudio de valores éticos, en la medida de lo posible de validez universal (los

Derechos Humanos, la integridad y dignidad de las personas, el respeto, la veracidad) y es la instancia del “deber” entre el “saber” y el “poder” derivado del saber en ciencias de la vida, e implica el estudio analítico y reflexivo sobre la sociedad en su conjunto. Busca además humanizar la vida y, como movimiento universal, invita a defender la vida y su ambiente (4), (14).

Así se definió que la actuación de la CNBS se enmarque en la Declaración Universal de Derechos Humanos (16), la Declaración de Universal de Bioética y Derechos Humanos (17), y en la Declaración de Helsinki de la AMM (18), a más de los lineamientos de OPS y UNESCO, y de otros, en lo pertinente a Bioética.

El proceso de conformación.

La estructura orgánica básica de la CNBS se basó en experiencias internacionales y en las recomendaciones del Programa Regional de Bioética de la UNESCO (Montevideo) (19).

La selección de los miembros de la CNBS, con carácter ad-honorem, siguió un proceso de convocatoria abierta y pública, con etapas de: convocatoria, postulación, calificación, objeción y selección final. A la convocatoria pública se presentaron 100 postulantes, de ellos 81 con el perfil requerido, a quienes se sometió a un proceso de calificación con un baremo en el que se consideraron los méritos profesionales, los aportes sociales y profesionales según perfil, a más de un plus derivado de un ensayo de tema bioético.

Tras la etapa de objeción el MSP procedió a la selección final de 12 miembros de la Comisión, a los que se sumaron tres Delegados de la Ministra de Salud para un total de 15, de los cuales 6 obedecen al perfil médico, 2 de abogados, 4 profesionales en otras ciencias sociales, 1 de enfermera, 2 a teólogos de distintas religiones; 3 de ellos satisfacen dos de los perfiles. Previamente a su posesión los Miembros hicieron declaración juramentada, ante notario, de no tener conflictos de intereses o de presentar circunstancias que impedirían su desempeño como tales. La Sesión de Oficialización de la CNBS, se efectuó en enero de 2014.

FUNCIONES

La CNBS tiene como funciones concebir, diseñar y modelar el trabajo de la bioética en salud y la de asesorar respecto a los aspectos relacionados con los principios de dignidad, derechos, seguridad y bienestar de las personas y colectivos en tres

grandes áreas: la salud pública, la investigación biomédica y la práctica médica asistencial individual.

No son, por lo tanto, funciones de la CNBS: interpretar el derecho sanitario o la deontología profesional; ofrecer soluciones simplistas a partir de valores o fórmulas rígidamente prestablecidos; hacer afirmaciones subjetivas o relativas; tampoco desarrollar habitualmente actividades como un Comité de Ética de la Investigación o un Comité de Ética Asistencial; o cumplir acciones de peritaje o de auditoría médica, o actuar como tribunal de justicia en casos de diversas actuaciones de personal sanitario o de mal praxis médica.

Son funciones principales de la CNBS: promover el tratamiento y debate de temas de bioética, y apoyar con criterios bioéticos y recomendaciones los proyectos de políticas públicas, leyes y reglamentos que regulen aspectos que tengan relación con dilemas bioéticos en salud (11). Su financiamiento depende y está anclado en el MSP. Para cumplimiento de sus funciones los miembros de la CNBS se agruparon en tres subcomisiones que responden a cada una de las áreas prioritarias (Salud Pública, Investigación Biomédica y Práctica Asistencial Individual) (1).

La gestión administrativa.

La CNBS se reúne mensualmente desde enero 2014. En este lapso sesionó en forma ordinaria por 68 oportunidades y en 6 extraordinariamente, para un total de 81 días. Los integrantes eligieron por votación como Presidente al Dr. Víctor Manuel Pacheco Bastidas.

En su propio proceso de institucionalización, la CNBS en noviembre de 2014 realizó la autoevaluación de la asistencia y actuación de sus Miembros a las Sesiones. Resultado de este proceso se solicitó a la Ministra de Salud (como autoridad nominadora) el reemplazo de dos de sus miembros, debido a faltas concurrentes injustificadas a las sesiones, siendo ésta una función de los integrantes y, en un caso, por conflicto de intereses. La Ministra aceptó la consulta y se procedió según lo establecido en el reglamento de la CNBS. En acatamiento de lo dispuesto en su Reglamento también se sustituyeron dos miembros más: uno en representación de la Ministra, por designación directa, y otro por selección, previa convocatoria pública.

La CNBS inició en el 2014 su propio proceso de fortalecimiento y organización. A efectos, y en este lapso, procedió a crear y activar diversos mecanismos de

comunicación social (página web, correo electrónico, drop-box), revisión preliminar de su Reglamento, gestión administrativa (elaboración de POA, registro de asistencia, redacción y custodia de Actas), informes periódicos a la autoridad sanitaria y reporte de sus actividades al área correspondiente de las agencias internacionales. Además firmó un Acuerdo de Entendimiento con UNESCO por el que la agencia de Naciones Unidas se compromete a fortalecer a la Comisión, realizando las recomendaciones necesarias, capacitando a sus miembros y promoviendo el trabajo coordinado con otras Comisiones y Comités Nacionales. En el marco de este Convenio la CNBS tuvo tres periodos de capacitación en bioética con instructores reconocidos regionalmente.

La actividad desarrollada

El modelo que adoptó la CNBS-Ecuador para su autoconstrucción y el desarrollo de su actividad se fundamenta en paradigmas en los que se combinan caracteres de comités de ética asistencial, recomendaciones internacionales de consulta y asesoría sobre casos concretos –consultiva-, de elaboración de protocolos éticos para la toma de decisiones –normativa-, y de educación y creación de una cultura ética –educativa-, propios de comités o consejos con niveles de gobierno o gestión menor al nacional. En este modelo se incluyeron también otros elementos recomendados para los comités de ética de la investigación y asistenciales con niveles de gestión nacional (20).

La autoreflexión sobre la misión, propósito, objetivo y aspiración de la CNBS estableció como ética(21) de actuación –y justificación ante sí misma- la inclusión en la toma de decisiones del respeto a los valores y derechos de todos los implicados en los dilemas bioéticos, como aplicación del pluralismo práctico; la valoración de los intereses estratégicos de los afectados como modo de interpretar el pluralismo ideológico; y el debate y análisis bioético sistemático, plural, no confesional, prospectivo, basado en valores de validez universal, multi, inter y transdisciplinar para la emisión de recomendaciones prudentes y prudenciales en casos concretos.

La CNBS organizó sus funciones en categorías: a. educativa, b. consultiva, c. normativa. Además consideró que por su talante requiere de una perspectiva más amplia de actuación, en la que se considere una función reflexiva, de autogeneración de pensamiento bioético sobre circunstancias en la salud pública y colectiva a partir de la identificación de los mayores dilemas presentes en Ecuador, y en el respeto al derecho de las personas y las comunidades del país. Las actividades desarrolladas se ajustan a esos cuatro campos.

Función educativa:

a. Capacitación exógena de los miembros de la CNBS

- Diálogos con la Cátedra de Humanidades Médicas de la Universidad Complutense de Madrid
- Taller con UNESCO “Programa de Asistencia a Comisiones Nacionales de Bioética UNESCO, ABC”. Fase 1, 2, y 3, (2104 a 2016)
- Capacitación con el Director de la Maestría en Bioética de la U. Complutense de Madrid – Dr. Miguel Ángel Sánchez
 - Consentimiento Informado, Metodología de deliberación de casos, Protocolos éticos, Diferenciación sexual
- Autoeducación, revisión interna de temas
 - Importancia de la Bioética y rol de la Comisión Nacional de Bioética, El Informe Belmont, Asistencia sanitaria vs. investigación, Comités de Ética de la Investigación, Comités de Ética Asistenciales, Dilemas bioéticos mayores en Ecuador, Ética y práctica sanitaria, Sedación, Sedación Terminal y Consentimiento Informado, Adecuación del esfuerzo terapéutico, Bases legales para considerar el Asentimiento Informado en menores, Dilemas bioéticos en la distribución/asignación de recursos, Diferencias de desarrollo sexual y asignación de sexo, Maternidad por sustitución, Eutanasia, Voluntades anticipadas (Testamento vital), Confidencialidad del expediente clínico e información a los pacientes en servicios hospitalarios, Concepto de persona, colectivo o comunidad “Vulnerable” y en “Situación de vulnerabilidad”, Actividad, propósito, función y ética de los CRO (Contract Research Organization) en investigación biomédica, Determinación social de la salud, Aproximación a una Bioética de la Atención Primaria

b. Reuniones de educación y promoción dirigidas a público externo, personal sanitario y legos

- Mesa Redonda “Comité de Ética y Humanización de la Salud”
- Reuniones y talleres de promoción de formación de Comités de Bioética (Asistencial y de Investigación)
- Capacitación a miembros de Comités de Ética Asistencial y de Comités de Ética de la Investigación

c. Propuestas de Guía y Temario para Capacitación de Comités de Ética Asistencial (CEAS) y de Guía para Comités de Ética de la Investigación en Seres Humanos (CEISH)

d. Participó, a través del Presidente, en la Primera Capacitación del Programa de Asistencia ABC a los Comités Nacionales de Bioética de UNESCO al Comité Nacional de Bioética en Salud de Paraguay, y en el Taller de Consulta para la Creación del Comité Nacional de Bioética de Honduras, del *Programa para América Latina y el Caribe en Bioética* y Ética de la Ciencia-UNESCO

e. Capacitación de miembros de los CEAS de las Unidades de Salud del Distrito Metropolitano de Quito, Hospital del IESS San Francisco, Hospital Eugenio Espejo, entre otros

f. Plantilla para análisis de Protocolos de Investigación en los CEIHS, y Plantilla para Análisis Bioético de Casos Clínicos

g. Reflexión doctrinaria sobre aspectos éticos en el final de la vida: los significados y contenidos del concepto de “Muerte digna”

h. Elaboración de una “Propuesta de resultados de aprendizaje exigibles en bioética a los egresados de las Carreras de Medicina en Ecuador”, y del “Sílabo de Bioética para la Carrera de Medicina en las Universidades ecuatorianas”

i. Elaboración de una “Propuesta de Sílabo de Bioética para la Carrera de Enfermería”

j. Conoció el modelo de financiamiento del Sistema Nacional de Salud

k. Conoció el resultado de las inspecciones a CEISH realizadas por la Coordinación General de Desarrollo Estratégico en Salud del MSP,

l. Propuesta de plan de apoyo al MSP a la implementación del Acuerdo ministerial de “Consentimiento informado en práctica asistencial”,

m. Apoyo a los H. San Francisco/IESS, HCAM/IESS para la creación/funcionamiento del CEISH,

n. Apoyo y capacitación al CEISH de la Universidad Técnica Equinoccial

o. Participó en el II Congreso Internacional de Cuidados Paliativos, Hospice San Camilo-Quito; en el “Taller de análisis de protocolos de investigación para CEISH”, MSP – PUCE; en el II Taller internacional de bioética y de integridad en salud, Yachay-Upstate Medical University; y en el Foro de Ética Universitaria, “Ética desde la academia, un motor de transformación y desarrollo”, Universidad Central del Ecuador,

p. Participó en el Congreso de Bioética Internacional con el auspicio de UNESCO de las Universidades Estatal de Cuenca, Católica de Cuenca y del Azuay

q. Participación en el evento de capacitación de los CEISH organizado por la CGDES-MSP, en la socialización de los programas de Genética y de Tamizaje Neonatal del MSP; en el taller “Cáncer y Bioética”; y en el Seminario Internacional PUCE “Desafíos de la educación superior – Bioética”

r. Planificación/redacción del libro “Criterios Bioéticos” de autoría de los miembros de la CNBS,

s. Validación del documento “Voluntades Anticipadas”, redactado por Padre Redaelli y Dra. Cifuentes, Miembros de la CNBS

Función consultiva:

a. Identificación de los conflictos bioéticos mayores en Ecuador en Salud Pública, Atención Sanitaria, e Investigación Biomédica en Seres Humanos

b. Identificación de los problemas más comunes en la gestión de los CEAS y CEISH en Ecuador

c. Asesoría argumentada al MSP en cuanto:

- destino de las muestras biológicas obtenidas en investigaciones biomédicas previas y en custodia de diversos laboratorios
- puntos básicos de fundamentación bioética del Código Orgánico de Salud (COS), con especial referencia a: definición del concepto de “salud”, derechos de los profesionales sanitarios, consentimiento informado, ejercicio de la autonomía en niños y adolescentes, voluntades vitales anticipadas (testamento vital), conformación de la CNB, maternidad

subrogada, uso de sucedáneos lácteos, yodación obligatoria de la sal, trasplantes de órganos, uso de material genético humano, régimen sancionatorio,

- elementos bioéticos para una aproximación a la justa distribución/asignación de recursos en salud
- tarifario y cobro estandarizados por los CEISHs para el análisis de protocolos de investigación
- propuesta de actuación en casos de diferencias en el desarrollo sexual y de dilemas en la asignación de sexo
- elementos doctrinarios en la eutanasia y eugenesia
- tiempo de asistencia sanitaria individual (consulta médica)
- aspectos éticos del uso de material genético humano

d. Revisión y asesoría al CEAS de un hospital público sobre la Carta de Confidencialidad para el personal de salud

e. Participación en las reuniones del Comité de Enfermedades Catastróficas del MSP

f. Criterio sobre los aspectos bioéticos, analizados a posteriori, de la obtención, destino, custodia y uso de material biológico de personas del pueblo waorani, y participación en la reunión multisectorial con Defensoría del Pueblo sobre el caso,

g. Emitió criterio, sobre trastornos de desarrollo sexual y asignación de sexo,

h. Emitió opinión, ante la Asamblea Nacional, para que en el Código Orgánico de la Salud, se incorpore el concepto, normativa y texto de “Voluntades vitales anticipadas”, y se modifique los criterios de “Consentimiento Informado”

i. Emitió criterio sobre el respeto a la confidencialidad y el mecanismo de envío de resultados de laboratorio por correo electrónico,

j. Documento “Recomendaciones bioéticas que hace la CNBS para la asignación/distribución de recursos en salud”,

k. Emitió criterio en relación al proceso de Consentimiento Informado a ser aplicado en los chequeos pre operatorios,

l. Asesoró al MSP en cuanto al destino y uso de las muestras biológicas obtenidas en investigaciones biomédicas,

m. Posicionamiento frente a la propuesta del Código INGENIOS presentada a la Asamblea Nacional, ante las máximas autoridades del MSP y de la SENESCYT,

n. Recomendó la necesidad de que el MSP elabore una normativa que regule la creación y funcionamiento de los Comités Hospitalarios,

o. Emitió criterio sobre diversas circunstancias que afectaban el estado de la asistencia sanitaria en el país (a enero 2015),

p. Analizó la viabilidad del estudio “Equidad y justicia sanitaria: criterios para una asignación eficiente de recursos en Ecuador”,

q. Participación activa y reconocida internacionalmente como ente revisor de las “CIOMS International Ethical Guidelines 2016” 20

r. Participación directa de la Presidencia en la “Comisión ad-hoc de alto nivel para analizar la inclusión de medicamentos de alto precio en el Cuadro Nacional de Medicamentos Básicos del Ecuador y su impacto sobre la sostenibilidad financiera del Sistema Nacional de Salud”

s. Asesoría a la Red de América Latina y el Caribe sobre el carácter que debe tener la misma y los elementos a considerar en su consolidación futura

t. Emitió opinión no vinculante sobre el documento “Práctica Operacional Estandarizada. Adecuación del Esfuerzo Terapéutico (AET) en el HGOIA”

Función normativa:

a. Revisión integral crítica y asesoría al Ministerio de Salud Pública en los reglamentos de:

- “Aprobación y Seguimiento de los Comités de Ética de Investigación en Seres Humanos (CEISH) y de los Comités de Ética Asistenciales para la Salud (CEAS)”;
- “Ensayos Clínicos”;

- “Estudios Observacionales”;
- “Consentimiento Informado”;
- “Objeción de conciencia”;
- “Uso de material genético humano en Ecuador”
- “Reglamento de uso de muestras biológicas y material genético humano, versión octubre de 2015”
- “Reglamento de consentimiento informado”
- “Uso de placebo en investigación”

b. Definición de los derechos de los profesionales sanitarios, que deberían ser incorporados al COS

c. Revisión del borrador de Acuerdo ministerial de Consentimiento Informado y Práctica sanitaria

d. Revisión y propuesta interna de cambios del Reglamento vigente de la CNBS

e. Elaboración de una propuesta de normativa y gestión interna

f. Instructivo “Procedimiento para el trámite de análisis bioéticos de situaciones específicas solicitados por instituciones extra Comisión”

Función reflexiva:

a. Debatí sobre el interés primario, funciones y composición de las Comisiones Nacionales de Bioética, reafirmando como misión propia de la CNBS Ecuador la defensa de la integridad, la dignidad y los derechos humanos y bienestar en salud de los habitantes y comunidades, siguiendo los criterios de independencia, pluralidad e interdisciplinariedad,

b. Posicionamiento sobre el “Caso Waorani” de obtención, destino, custodia y uso de muestras biológicas obtenidas de personas de poblaciones/comunidades aborígenes ecuatorianas

c. Características de la capacitación en bioética para la investigación en seres humanos (1) : una propuesta de una institución no nacional

d. Respuesta bioética frente a la migración a Ecuador de desplazados y refugiados

e. Elementos Éticos en Investigaciones sobre Edición Genética CRISPR

f. Elementos Éticos ante el Desarrollo de Inteligencia Artificial

g. Sedación, Sedación terminal y Consentimiento Informado

h. Justa distribución/asignación de recursos en salud y asistencia sanitaria: *minimum descent*

Los resultados destacables.

- Firma del Memorando de Entendimiento UNESCO- CNBS
- Firma del Convenio Marco CNBS - Universidad Técnica Particular de Loja (UTPL)
- Identificación de los conflictos bioéticos mayores en Ecuador en Salud Pública, Atención Sanitaria, e Investigación Biomédica en Seres Humanos
- Participación, bajo invitación en la categoría de conferencista, en distintos eventos regionales II, III, IV Seminarios Regionales UNESCO de Comisiones Nacionales de Ética de América Latina y el Caribe; V, VI, VII Congreso Latinoamericano y del Caribe de la Redbioética UNESCO; y universales: 12th/ 11th, 12th Global Summit of National Bioethics Committees, con distintas ponencias oficiales
- Reconocimiento de la CNBS – Ecuador como Comentarador/Ponente de las “CIOMS International Ethical Guidelines 2016”
- Designación del Presidente de la CNBS-Ecuador, Dr. Víctor Manuel Pacheco, como Presidente de la Red de América Latina y del Caribe de Comisiones/ Comités Nacionales de Bioética en Salud – UNESCO
- Documento “Informe de la Comisión Nacional de Bioética en Salud de Ecuador respecto al caso de toma de muestras de ADN de waorani”
- Elaboración del documento “Elementos éticos en la distribución y asignación de recursos para la provisión estatal de medicamentos (y la elaboración del Cuadro Nacional de Medicamentos Básicos)”
- Intervención, previa invitación, en múltiples eventos relacionados con Bioética
- Documento “Propuesta de resultados de aprendizaje exigibles en bioética a los egresados de las Carreras de Medicina en Ecuador”
- Documento “Propuesta de Contenidos y Competencias Básicas en Bioética para las Carreras de Enfermería en Ecuador”

- Participación docente activa, a través de sus miembros, en la Maestría en Bioética PUCE
- Edición/publicación del libro “Criterios Bioéticos. Comisión Nacional de Bioética en Salud- Ecuador, 2017”
- Publicación y difusión del texto sobre “Voluntades Vitales Anticipadas”

DISCUSIÓN

Los países de la región demandan instituciones laicas, tolerantes y plurales en las que se reflexione sobre las políticas de salud y la justicia en ellas, sobre la corrección ética de las decisiones del Estado que involucran a los individuos y miembros de una comunidad. Y sobre el propósito de las ciencias biológicas y su investigación en el país. Estas instituciones colegiadas deben inducir recomendaciones normativas y opciones de decisión a partir del estudio de los hechos, y de las cuestiones y los valores involucrados. Estos “comités”, “comisiones” o “consejos” de ética, son conjuntos de personas que deben responder a la pregunta de ética “¿qué decisión *debemos* adoptar y cómo *debemos* actuar?” y luego a la pregunta de política “¿cómo *ha de actuar* un gobierno?”¹⁵. Se trata de evolucionar de la ética como reflexión, a la política como acción (5).

Las Comisiones Nacionales deben ser por principio, independientes, pluri, inter y trans-disciplinarias, por los motivos que justifican su creación (22): la diversidad de opiniones particulares en sociedades laicas sin un código moral único; la diversidad de cosmovisiones y valores religiosos y de convicción en ellos en comunidades plurales; la dificultad de los problemas sobre los que deberá emitir opiniones; la vigencia de los derechos colectivos de los pueblos y el cada vez mayor derecho a la autonomía de las personas, y su relación con los conceptos de libertad; el carácter delicado de los juicios que deben emitir; la influencia de factores que definen la disponibilidad económica y la asignación y distribución de recursos; los dilemas y conflictos de intereses en la investigación científica; la necesidad de una protección bidireccional entre los sujetos de acción o reacción en la asistencia sanitaria y en la investigación; y por la variedad y diversidad de públicos en la interpretación que se dará a sus decisiones, opiniones, criterios y recomendaciones.

La Comisión Nacional de Bioética en Salud de Ecuador, basada en el modelo propuesto por UNESCO 11,19 para las Comisiones con nivel operativo nacional, reconoció como funciones: la reflexión bioética sobre cuestiones concretas de políticas de salud –y de su gestión- aunque no estén relacionadas estrictamente con procesos de desarrollo tecnológico; el análisis de las consecuencias humanas y

morales de las ciencias biológicas y conductuales y las derivadas de su investigación y la necesidad de reglamentarla para la protección de las personas y de las comunidades, de su dignidad y sus derechos; y el fomento y educación en cuestiones, problemas y dilemas de orden bioético. Desde estas deliberaciones y en la búsqueda de una evolución de la ética a la acción, la CNBS asesoró a la autoridad nacional, y a quienes lo solicitaron, sobre estos temas; y desarrolló acciones educativas y otras direccionadas a obtener elementos normativos.

Pero sobre todo la Comisión Nacional de Bioética definió como su misión y deber, el velar por el respeto a la dignidad, a la integridad y a los derechos de las personas y de las comunidades.

Creada desde la obligación estatal, la CNBS Ecuador obedece a estas motivaciones y estructura. Sus debilidades y amenazas principales son la dedicación no excluyente a la bioética de sus Miembros; su subordinación reglamentaria, administrativa y financiera al MSP; la incertidumbre de su permanencia con las características actuales dada la propuesta diferente en el proyecto de COS en debate; y su supeditación a la futura orientación política del país. Son sus fortalezas: el proceso de selección de sus miembros (de convocatoria abierta), su carácter multidisciplinario, el interés de sus integrantes en las cuestiones que trata, la naturaleza plural del pensamiento y credo de sus miembros, y el que éstos no perciban remuneración económica alguna. La CNBS tiene como oportunidades actuales: el respeto demostrado por la máxima autoridad del MSP a sus pronunciamientos y recomendaciones, el apoyo –aunque debilitado en los últimos tiempos- a su gestión, el respaldo de la Redbioética de la UNESCO, el compromiso y oportunidad de educación de quienes la integran a la fecha y, también (desde nuestra perspectiva), la diferencia en su formación y fundamentación en Bioética.

Las metas de la CNBS Ecuador son al momento: la prioridad en la producción de recomendaciones en los conflictos bioéticos mayores en Ecuador, con atención especial a la justa distribución de recursos, a la atención primaria de salud y a la investigación en grupos vulnerables; el fortalecimiento de su relación con la autoridad sanitaria; avance en su proceso de institucionalización; la permanencia de su carácter multidisciplinario, plural y laico; la sostenibilidad de programas de capacitación externa y autoeducación; la creación y difusión de elementos informativos digitales y físicos de sus productos; y el desarrollo de programas de educación en bioética para personal sanitario y público de legos. También la CNBS debería plantear a los poderes del Estado el tener una autonomía mayor a través de una ley regulatoria que, manteniendo su relación con el MSP, asegure su

financiamiento; el desarrollo de una estructura administrativa estable; y la permanente generación de procesos de evaluación y autoevaluación de su gestión. La meta final, en construcción constante, es su presencia social que permita la reflexión bioética en la sociedad general ecuatoriana para asegurar la dignidad, integridad y los derechos de las personas y comunidades en el área de la salud y su investigación.

La gestión de la Comisión Nacional de Bioética en Salud-Ecuador ha sido reconocida en el ámbito nacional y a nivel regional, en el que se considera –desde la perspectiva UNESCO- como una experiencia exitosa y ejemplar.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Pacheco VM, Castro K. El proceso de conformación e institucionalización inicial de la Comisión Nacional de Bioética en Salud en Ecuador. En: Criterios Bioéticos. Comisión Nacional de Bioética en Salud. Ecuador, 2017. Loja-Ecuador: Cátedra UNESCO Ética y Sociedad en la Educación Superior, UTPL, 2017.
2. Ayala-Mora E. Resumen de la Historia del Ecuador. 3ra. edición. Quito: Corporación Editora Nacional, 2008.
3. Asamblea Nacional Constituyente 2008. Constitución del Ecuador. http://www.asambleanacional.gov.ec/documentos/constitucion_de_bolsillo.pdf
4. Pacheco VM. Bioética Quitensis. Quito: SEMF, Víctor M Pacheco, 2016
5. Garrafa V, Porto D. Intervention bioethics: a proposal for peripheral countries in a context of power and injustice. *Bioethics*, Oxford, v. 17, n. 5/6, p. 399-416, 2003
6. Egas O. La salud pública en Ecuador y la creación del Ministerio en 1967. En: Rodríguez E, Estrella E, Zurita J (edits). Ministerio de Salud Pública. 25 años por la salud pública del Ecuador (1967-1992). Quito: Ministerio de Salud Pública, 1992. 3-11.
7. Asamblea Nacional Constituyente, 1967. Decreto de creación del Ministerio de Salud Pública. Quito: Registro Oficial No. 084, 16 de junio de 1967.
8. Larrea Villamar J. La fundación del Ministerio de Salud Pública: un acontecimiento histórico. En: Rodríguez E, Estrella E, Zurita J (eds). Ministerio de Salud Pública. 25 años por la salud pública del Ecuador (1967-1992). Quito: Ministerio de Salud Pública, 1992. 13-22.
9. Ministerio de Salud Pública. Acuerdo Ministerial 2110 de 11 de octubre de 2012. Registro Oficial Nro. 829 de 13 de noviembre de 2012.
10. Ley Orgánica de Salud. Ley 67. Quito: Registro Oficial, Suplemento 423, 22 de diciembre de 2006.
11. Ministerio de Salud Pública. Acuerdo Ministerial 3557 de 14 de junio de 2013. Registro Oficial Nro. 28 de 3 de julio de 2013.
12. Callahan D. Bioethics. En: Warren T. Reich (Editor). *Encyclopedia of Bioethics*, Revised Edition. The Free Press, Simon & Schuster MacMillan, New York, 1995. 1-12 pp.
13. Gracia D. Introducción. La Bioética médica. *Boletín de la Oficina Sanitaria Panamericana*. 108: 374-378.
Vidal S. Introducción general y antecedentes. Módulo 1. Programa de Educación Permanente en Bioética. Introducción a la Bioética Clínica y Social. <http://www.redbioetica-edu.com.ar>. Acceso 09.06.2008.
14. Sánchez-González MA. Bioética en ciencias de la salud. Madrid: Elsevier-Masson, 2013.
15. Organización de Naciones Unidas. Declaración Universal de Derechos Humanos. <http://www.un.org/es/documents/udhr/>
16. UNESCO. Declaración universal sobre Bioética y Derechos Humanos. 19 de octubre de 2005. <http://unesdoc.unesco.org/images/0014/001461/146180s.pdf>
17. Asociación Médica Mundial. Declaración de Helsinki de la AMM - Principios éticos para las investigaciones médicas en seres humanos. 2013. www.wma.net/es/30publications/10policias/b3/
18. Organización de las Naciones Unidas para la Educación, la Ciencia y la Cultura – UNESCO, División de Ética de la Ciencia y la Tecnología. Guía No. 1. Creación de Comités de Bioética. Paris: UNESCO, 2005.
19. Dougherty CJ. Institutional Ethics Committees. En Warren T. Reich (Editor). *Encyclopedia of Bioethics*, Revised Edition. The Free Press, Simon & Schuster MacMillan, New York, 1995.
20. Gracia D. La ética de los comités de ética. En: Gracia D. Bioética clínica. Bogotá: El Búho, 1998.
21. McCormick RA. Ethics Committees: Promise or Peril?. *Law, Medicine and Health Care* 1984; 12: 150-55.
22. CIOMS. International Ethical Guidelines, 2016. <http://www.cioms.ch/index.php/12-newsflash/400-cioms-international-ethical-guidelines>

Equidad en salud: concepciones e implicaciones

[Cómo citar este artículo: Tarupi, W. Equidad en salud: concepciones e implicaciones. *Práctica Familiar Rural*. 2019 noviembre; 4(3).]

Wilmer Tarupi[a]

a.Universidad UTE. DOI: <https://doi.org/10.23936/pfr.v4i3.111>

Recibido: 04/10/2019 Aprobado: 29/11/2019

RESUMEN

El contexto global de creciente desigualdad social con serias repercusiones en la salud, vuelve urgente y necesaria la reflexión sobre lo justo en salud. A partir de una revisión sobre las diferentes concepciones de equidad en salud, en el marco de la discusión ético-política de la justicia social, se busca discutir elementos que aporten a la construcción de metodologías plurales para comprender la equidad en salud. La revisión se realiza con base a dos principios esenciales de la vida social humana que fundamentan las concepciones de justicia social, la libertad y la igualdad.

Palabras Clave: equidad en salud; salud pública; justicia social

Equity in health: conceptions and implications

ABSTRACT

The global context of growing social inequality with serious repercussions on health, makes reflection on health equity urgent and necessary. Based on a review of the different conceptions of equity in health, in the framework of the ethical-political discussion of social justice, we seek to discuss elements that contribute to the construction of plural methodologies to understand health equity. The review is carried out based on two essential principles of human social life that underpin the conceptions of social justice, freedom and equality.

Key words: health equity; public health; social justice

Introducción

En el marco de la agenda de equidad global, impulsada por la comisión de los determinantes sociales de la salud (CDSS) (1), varios estudios han documentado la existencia de desigualdades sustanciales en el poder, la riqueza y los ingresos, que se expresan en las diferencias en salud entre países y entre grupos sociales dentro de los países (2). La constatación de la persistencia de enfermedad y muerte evitable en grandes grupos de la población, situación que afecta principalmente a los más pobres, las minorías étnicas y los subalternos afectando la posibilidad de disfrutar del más alto nivel posible de salud (3); ha permitido retomar a nivel mundial el tema de equidad en salud, es decir, la valoración de las desigualdades sociales que determinan la salud.

Existen, sin embargo, varios tipos de concepciones de equidad en salud que conviven al interior de las sociedades enfocándose en aspectos específicos de la vida de los individuos. Estas concepciones tienen implicaciones tanto en la forma de valoración de las desigualdades, como en las opciones de transformación de esas desigualdades (1, 4) para la construcción de una sociedad equitativa. En general, las concepciones de equidad conllevan una valoración sobre lo que es justo y esto, a su vez, depende de las posiciones ético-políticas de cada persona. En ese sentido, para sociedades multiculturales y plurinacionales como la ecuatoriana, la reflexión sobre estas posturas que permita la construcción de alternativas plurales resulta necesaria.

Desde el año 2008, Ecuador reconoce a la salud como un derecho garantizado por el Estado, cuya realización se vincula al ejercicio de otros derechos, entre ellos el derecho al agua, la alimentación, la educación, la cultura física, el trabajo, la seguridad social, los ambientes sanos y otros que sustentan el buen vivir. Con este contexto, el presente documento pretende aportar elementos a la construcción de metodologías plurales de comprensión de equidad en salud, a partir de la revisión de las diferentes concepciones de equidad en salud, en el marco de la discusión ético-política de la justicia social.

La justicia social

La forma como se entiende una sociedad justa varía con las condiciones históricas, socioculturales, económicas y políticas. Lo que entendemos como justo está cruzado por nuestros valores y, por lo tanto, es un asunto ético, moral y político (3, 5-8), con serias repercusiones sobre la vida en sociedad. Para Aristóteles, por ejemplo, la

justicia es la virtud social por excelencia que implica dar a cada uno lo que le corresponde, responder sobre qué es lo que le corresponde a cada uno se ha convertido, por tanto, en parte de las reflexiones que fundamentan las concepciones de justicia.

Las diferentes concepciones de justicia social se han mantenido en conflicto a lo largo de la historia, permitiendo dar cabida a diversas concepciones de equidad en salud (5, 9). La revisión conceptual de la equidad en salud permitirá visibilizar las implicaciones prácticas y proponer elementos para su comprensión en el contexto latinoamericano. La contraposición se realiza con base a dos principios esenciales de la vida social humana que fundamentan las concepciones de justicia, la libertad y la igualdad.

Equidad en salud desde la libertad como principio individual

Los enfoques desde esta postura, van desde aquellos que fundamentan la equidad en salud en la libertad con énfasis en la libertad negativa, hasta aquellos que priorizan la libertad positiva. La libertad negativa y la libertad positiva corresponden a dos dimensiones de la libertad, la primera consiste en la inexistencia de coacción en las acciones de un individuo, es decir un individuo es libre en la medida en que nada o nadie -el Estado por ejemplo- restrinja su acción y, la segunda, se refiere a la posibilidad de elegir la naturaleza de la vida que se tiene razón para atesorar (10).

Aunque la libertad sea el eje de la concepción de equidad en salud, las perspectivas que se configuran a partir de allí son múltiples. En primer lugar tenemos la concepción de justicia desde la perspectiva liberal y neoliberal, ésta se sustenta en las propuestas contractualistas de John Locke del siglo XVII y posteriormente reinterpretadas por Robert Nozick en el año 1974, para quienes la vida, la libertad y la posesión de bienes y recursos materiales son los derechos naturales o “dones” asignados por Dios a la especie humana. La justicia, en este sentido, implica un contrato entre seres humanos libres e iguales que ceden su poder al Estado como garante de esos tres derechos (11). Se trata, en síntesis, de una visión de justicia de tipo individualista, ligada a la propiedad (12). Desde esta perspectiva, la salud pertenece al ámbito de la vida privada, por lo que la elección y distribución de los cuidados médicos debe hacerse prioritariamente a través del intercambio en el mercado, sobre la base de la libre elección, reduciendo la intervención del Estado a programas básicos para la atención de los más pobres (9). Esto implica que las desigualdades de salud en sí mismas no son intrínsecamente problemáticas, las desigualdades que son el resultado de elecciones libres de una persona serían

aceptables y justas (13). Las desigualdades en salud tienden a ser naturalizadas y sin la necesidad de ser transformadas o revertidas, sino únicamente mitigadas mediante actividades filantrópicas.

La perspectiva utilitarista, planteada en el siglo XIX por Jeremy Bentham y desarrollada en la Economía del Bienestar durante el siglo XX, dio a la felicidad el estatuto de importancia única en la evaluación del bienestar y la ventaja, considerando de esta manera que el bienestar individual está representado por la utilidad individual (identificada típicamente como la felicidad). Así, la equidad no es más que el mayor grado de bienestar posible para el mayor número de individuos (7, 9). Argumentar en contra de la felicidad como elemento fundamental en la vida humana no resulta práctico, sin embargo el utilitarismo propone a la felicidad como único elemento evaluatorio sin importar otros aspectos como la fraternidad, la igualdad o la solidaridad y, por otro lado, tiende a ignorar los problemas de desigualdad en la distribución del bienestar y de la utilidad entre las personas.

Para algunos críticos, esta postura puede conducir a extremar las desigualdades ya que las diferencias de los resultados de salud entre los grupos sociales importan solo secundariamente; lo importante son los resultados sanitarios finales y la gravedad de la enfermedad y no quién está enfermo y a través de qué caminos adquirió la enfermedad (14). Bajo esta perspectiva, por ejemplo, podemos citar las propuestas metodológicas sobre el cálculo de costo-beneficio y la identificación de prioridades a partir de una valoración de las pérdidas, denominada “carga de la enfermedad” o “años de vida potencialmente perdidos” o “años de vida ajustados a la discapacidad” (5).

Desde la perspectiva del liberalismo social, la equidad se fundamenta en la posición liberal neokantiana de John Rawls, quien propone una teoría de la justicia distributiva como aquel acuerdo social que permite establecer cómo organizar instituciones justas y legítimas que, a su vez, permitan concebir una sociedad equitativa basada en la dignidad humana, y que procura gestar acuerdos para una distribución desigual que favorezca a los menos favorecidos (5, 9, 11, 15). La justicia se basa en una combinación especial entre la dimensión negativa de la libertad y el principio de igualdad. Por un lado el papel atribuido a las instituciones y, por otro, el énfasis que hace en la necesidad de condiciones y medios para que las personas tengan las mismas oportunidades de ejercer su libertad.

Dentro de las posturas derivadas del enfoque rawlsiano se encuentra el planteamiento de Margareth Whitehead, retomado por la Organización Mundial de la Salud (16) y la Organización Panamericana de la Salud (17) en la década de los noventa (9, 18); que refiere a la equidad como la creación de las mismas oportunidades para la salud, así como a la reducción de las diferencias en salud al nivel más bajo posible (19). En sintonía con estas propuestas de equidad, surge el planteamiento de la Comisión de Determinantes Sociales de la Salud (CDSS) (1). Esta postura reconoce y reivindica la relevancia de lo social en la etiología de los problemas de salud. Consideran que lo social no es una condición natural ni depende de la voluntad individual, sino que es construido por las relaciones y la interacción humana (1). La evidencia desde esta concepción ha sido ampliamente difundida y, como lo afirma Oliva López Arellano, ha permitido dar visibilidad e importancia a lo social en la producción de las condiciones de enfermedad, muerte y atención a la salud en las últimas dos décadas a nivel global (20). Sin embargo, esta postura no cuestiona las bases estructurales de las inequidades en salud que están relacionadas con el modelo de acumulación capitalista (13), su postura ante las desigualdades, más bien, propende por el logro de igualdad mediante acciones de justicia distributiva con subsidios cruzados, beneficencia y cooperación (13).

A partir de la crítica a Rawls y Bentham, Amartya Sen y Martha Nussbaum elaboran una propuesta de justicia enfocándose en la libertad de ser, hacer y decidir de una persona, y no en la felicidad o en los bienes materiales. Sen busca, a partir de la teoría de las capacidades y funcionamientos, evaluar el bienestar y la libertad real para hacer las cosas que le resulta valioso hacer a una persona. Esta postura significa un cambio en la forma de pensar la sociedad, en la medida que implica demandas diferentes que debe emprender la sociedad para mejorar la calidad de vida de sus miembros. Sen reconoce que su planteamiento se asienta sobre la idea de que una vida buena es también una vida de libertad, énfasis que lo sitúa dentro de una tradición liberal. Sin embargo, mientras que es un rasgo característico de esta tradición el valorar la libertad negativa, en Sen predomina el valor a la libertad positiva. Esta característica vuelve colectivo al enfoque en el sentido de que la libertad positiva -la posibilidad de elegir la naturaleza de la vida que se tiene razón para atesorar- posibilita la articulación con las obligaciones correlativas para promover y proteger esa libertad en sociedad, vinculándose por tanto con la plausibilidad de los Derechos Humanos (21- 23).

Sen plantea que “la equidad en salud no concierne únicamente a la salud, vista aisladamente, sino que debe abordarse desde el ámbito más amplio de la imparcialidad y la justicia de los acuerdos sociales” (22). En su teoría establece que

el bienestar debe estar vinculado a los funcionamientos valiosos que una persona logra. Los funcionamientos son modos de hacer y ser o estar, tales como “estar bien nutrido”, “no sufrir enfermedades”, “estar alfabetizado” o “poder participar en la vida de la comunidad”. Pero además, el concepto de bienestar debe extenderse de los funcionamientos reales a la capacidad de funcionar, o sea, a la libertad de la que goza una persona para elegir entre diferentes funcionamientos. El conjunto de capacidades de una persona es el conjunto de vectores de funcionamiento que le son accesibles. Estas capacidades reflejan la libertad real que una persona tiene para llevar adelante la vida que tiene razones para valorar (23). Se identifica además una faceta del sujeto que es importante mencionarla, la faceta de agencia. Esta consiste en la libertad de perseguir como agente responsable cualquier meta o valor que la persona considere importante en su vida, dentro de los cuales el bienestar sería uno (24).

Por su parte, Martha Nussbaum construyó un índice de capacidades humanas básicas que sirva de guía en el diseño y evaluación de políticas globales de desarrollo. Nussbaum, contrario a Sen, considera que si es posible recoger una autocomprensión histórica sobre las necesidades y funciones básicas que hombres y mujeres de cualquier lugar y tiempo consideramos fundamentales para llevar adelante una buena vida humana (15). En ese sentido, propone una lista de diez capacidades funcionales humanas básicas que las sociedades deberían alcanzar para sus ciudadanos (25, 26). Este enfoque ha sido acogido por la “Human Development and Capability Association”, como aquel que permite expandir las capacidades de las personas y su libertad para promover y lograr aquellos “seres” y “quehaceres” que consideran valiosos (15).

Las perspectivas revisadas utilizan como eje de valoración de equidad a los bienes materiales, la felicidad y las capacidades. La revisión de las diferentes posiciones permite mostrar las diferentes maneras de entender y asumir la equidad en salud, visiones que se mantienen vigentes en el análisis de la salud pero con predominio de unas sobre otras.

Equidad en salud desde la igualdad como principio colectivo

Las posturas sobre equidad en salud que basan sus planteamientos en la igualdad como fundamento de justicia, sostienen que la generación de acuerdos entre seres humanos libres no es posible, pues la condición de lo humano en el marco de una sociedad capitalista y liberal es la relación asimétrica de poder que genera la dominación de un grupo humano sobre otro, ya sea por su condición socio-

económica, de género o de etnia, y por la apropiación indebida de los medios de realización de la vida de las personas. Por tanto, las desigualdades sociales fruto de esa asimetría son necesariamente injustas (11, 13, 27).

Bajo esta perspectiva se encuentran los planteamientos de la Medicina Social y Salud Colectiva latinoamericanas (MSSC), que aparece, en la segunda mitad del siglo XX, como corriente de pensamiento crítico. El movimiento no es homogéneo pues se alimenta intelectualmente tanto de posturas como el materialismo histórico, de las teorías del conflicto en las ciencias sociales, de la antropología crítica, así como de corrientes neo-marxistas (13, 28). En común, las diferentes versiones, tienen una postura explícitamente contra-hegemónica al modelo civilizatorio actual basado en una sociedad de mercado (11). Los planteamientos más reconocidos dentro de esta corriente de pensamiento son el de Jaime Breilh, Asa Cristina Laurell y Naomar Almeida-Filho.

Breilh en el debate conceptual sobre equidad, centra su análisis a partir de un enfoque que da cuenta de las relaciones de poder en las poblaciones. Plantea que son las relaciones de poder, las que producen los grandes contrastes entre los modos y estilos de vida de los grupos sociales; así como, la capacidad de producción y negociación que los grupos tienen para la reproducción de su vida en condiciones determinadas. Argumenta que el problema esencial es la inequidad y que ésta copa todos los sitios de trabajo y la esfera del mercado donde se consiguen los bienes para la vida, afecta la cotidianidad, las relaciones entre los grupos e incluso el ámbito de las culturas (29, 30).

Laurell por su parte propone a la equidad en salud desde una perspectiva clásica marxista de la producción y el mundo del trabajo, donde se resaltan las categorías proceso de producción y proceso de desgaste-reproducción (31, 23). Una vasta producción, teórica y empírica, sobre el carácter social e histórico del proceso salud-enfermedad (PSE), le permite proponer la simultaneidad y la relación entre el PSE colectivo y el individual. Según Laurell, el PSE está determinado por el modo como el hombre se apropia de la naturaleza en un momento dado, por medio del proceso de trabajo basado en un específico desarrollo de las fuerzas productivas y las relaciones sociales de producción. Empíricamente, a través del estudio sobre la industria siderúrgica en México (33), esclarece la determinación compleja de las cargas laborales en su relación con el proceso de desgaste de la colectividad obrera.

Almeida-Filho, por su parte, contrapone la antropología crítica y la sociología de Bourdieu para construir, no sólo desde el análisis de inequidades sociales

estructurales que configuran cuadros de dominación, sino desde el reconocimiento del sujeto, su capacidad de agencia y de las posibles relaciones de solidaridad, cooperación y comunicación; una propuesta plural y participativa de equidad en salud (34). Almeida comparte la postura de Bibeau y Turner al considerar la forma en que las personas construyen sus propios modelos de salud y enfermedad, "los grupos sociales humanos tienden a encontrar su apertura al futuro en la variedad de sus metáforas para lo que puede ser la buena vida y en el contexto de sus paradigmas", por lo que sugiere que las teorías deben estar integradas en las respuestas que las sociedades desarrollan para producir "la buena vida" (35).

Almeida, apoyado en el concepto de Perelman de equidad y en algunos de los argumentos de Heller sobre la justicia y, por otro lado, en la sociología de las prácticas de Bourdieu, sostiene que las diferencias de ocurrencia de enfermedades y eventos relativos a la salud son mediadas social y simbólicamente. Reflejan, de este modo, las interacciones entre diferencias biológicas y distinciones sociales por un lado e iniquidades sociales por otra, teniendo como expresión empírica las desigualdades en salud. Por este motivo, tratar teóricamente el problema de la equidad en salud toma como imperativo examinar las prácticas humanas, su determinación e intencionalidad en lo que se refiere específicamente a situaciones concretas de interacción entre los sujetos sociales (36).

Desde estas posturas, al ser la inequidad producto de la desigualdad en las relaciones de poder, su estudio y análisis implica identificar las inequidades en las relaciones de producción y de reproducción social y en el ejercicio de poder social en los ámbitos local, regional y global (13, 37). Por ello, la participación política de los sujetos en las relaciones de poder es esencial para identificar los procesos de transformación social y para construir efectivos procesos de emancipación (13).

Las perspectivas revisadas, que nacen en el seno de la medicina Social y Salud Colectivas Latinoamericanas en los años 60, han sido invisibilizadas (38), por lo que la difusión de análisis empíricos de esta racionalidad aún es limitada. Sin embargo, ha logrado contextualizar el debate sobre equidad en salud evidenciando que no solo se trata de diferencias conceptuales, sino esencialmente diferencias ético políticas que definen la forma en que se entienden las inequidades y sus alternativas de transformación.

A manera de cierre: claves de una propuesta plural

Una vez expuestas las dos amplias líneas de concebir la equidad en salud, que se contraponen en función de la libertad y la igualdad como principios rectores de enfoques eticopolíticos de justicia, considero que la confrontación entre el aporte del enfoque de las capacidades de Amartya Sen con el enfoque de Naomar Almeida podría ser muy productivo en la generación de espacios de reflexión para una nueva forma de pensar la equidad en salud en América Latina. Comparando ambos planteamientos, podemos ver que Almeida ofrece el desarrollo de una teoría del sujeto que dialoga con la categoría agencia del enfoque de Sen. Es clave, en este punto, pensar en la información que aporta el sujeto en la comprensión de sus estrategias para tener una vida sana.

En el análisis de equidad en salud Almeida sugiere la combinación de una dimensión socioantropológica con consideraciones lingüísticas, semánticas y epistemológicas, que permita incorporar los sistemas de creencias y la respuesta científica a la que recurren los humanos donde sea y cuando se enfrenten a desgracias, enfermedades y otros tipos de problemas. Sen por su parte, reflexiona sobre la necesidad de una base informacional amplia, que incluya la voz del sujeto, en la comprensión de la equidad en salud. Esta característica posibilita la articulación con las obligaciones correlativas que tiene una persona para promover y proteger su libertad y la de los demás, vinculándose por tanto al ejercicio de los Derechos Humanos.

De la misma forma, Almeida habla sobre un sujeto político capaz de transformar su realidad, con capacidades y prácticas emancipadoras orientadas a superar las múltiples enajenaciones que resultan de las relaciones de poder existentes. Nos menciona la autonomía y empoderamiento del sujeto y la garantía de derechos. Al respecto Sen, en su enfoque de capacidades, nos recuerda que las garantías institucionales no siempre se traducen en libertad real, por lo que debemos considerar qué es lo que los sujetos son realmente capaces de hacer. Por ello, las capacidades podrían ayudar como criterios para dicha evaluación, como indicadores de autonomía más tangibles que dieran la especificidad que el planteo de Almeida necesita. Combinar las perspectivas de los observadores "externos", como los expertos en salud pública y epidemiología, con las perspectivas "internas" de los afligidos por la enfermedad y la discapacidad, tal y como lo propone Sen, permitiría garantizar un conocimiento plural y democrático sobre el cual se pueda establecer las valoraciones de la equidad en salud.

Desde esta perspectiva conjunta, la equidad en salud requerirá la valoración de las libertades reales de las cuales gozan los sujetos –capacidades–, enmarcadas en un contexto construido históricamente. Aunar ambos enfoques no solo ayudará a construir un marco interpretativo de las situaciones de inequidad en procesos salud enfermedad específicos, sino también, a diseñar políticas públicas incluyentes para expandir la autonomía de los sujetos afectados. Tanto Sen como Almeida reconocen la falta de visibilización del sujeto de investigación en la construcción de conocimiento, por eso creemos que su diálogo permitiría contar con una perspectiva de equidad en salud plural, construida desde, en y con las cotidianidades de los individuos.

Nota de descargo

Este artículo es un avance de la tesis doctoral titulada: "Cáncer gástrico en Quito: análisis de las inequidades sociales" realizada en la Universidad Nacional de Colombia

Referencias bibliográficas

1. Commission on Social Determinants of Health (CSDH). Final report: Closing the gap in a generation. Health equity through action on the social determinants of health. Commission on social determinants of health. Geneva: World Health Organization; 2007. Disponible en: https://www.who.int/social_determinants/final_report/csdh_finalreport_2008.pdf
2. Barreto M. Health inequalities: a global perspective. *Ciência & Saúde Coletiva* 2017; 22(7): 2097-2108. DOI: 10.1590/1413-81232017227.02742017
3. Spinelli H, Urquía M, Bargalló ML, Alazraqui M. Equidad en salud: teoría y praxis. In: Spinelli H, organizador. *Salud colectiva. Cultura, instituciones y subjetividad. Epidemiología, gestión y políticas*. Buenos Aires: Lugar Editorial; 2004.
4. Almeida Filho N. Desigualdades de salud en función de las condiciones de vida: análisis de la producción científica en América Latina y el Caribe y bibliografía anotada. Washington, D.C; Organización Panamericana de la Salud; 1999.
5. Hernández-Alvarez M. El concepto de equidad y el debate sobre lo justo en salud. *Rev salud pública* 2008; 10 (1) 72-82. Disponible en: <http://www.scielo.org.co/pdf/rsap/v10s1/v10s1a07.pdf>
6. Vega-Romero R. Health Care and Social Justice Evaluation: a critical and pluralist approach. [PhD Thesis] The University of Hull, England; 1999. Disponible en: <https://hydra.hull.ac.uk/resources/hull:7955>
7. Vega-Romero R. Evaluación de políticas de salud en relación con justicia social. *Rev. Salud pública* 2001; 3 (2): 97-126.
8. Peñaranda F. Salud pública, justicia social e investigación cualitativa: hacia una investigación por principios. *Rev. Fac. Nac. Salud Pública* 2005; 33(supl 1): S103-S111. DOI: 10.17533/udea.rfnsp.v33s1a18
9. Linares-Pérez N, Lopez-Arellano O. La equidad en salud: propuestas conceptuales, aspectos críticos y perspectivas desde el campo de la salud colectiva. *Medicina Social* 2008; 3 (3) 247-259. Disponible en: <https://socialmedicine.info/index.php/medicinasocial/article/viewFile/226/484>
10. Serrano Gómez E. ¿Libertad negativa vs libertad positiva? *Andamios* 2014. 11 (25): 217-41. Disponible en: <https://www.redalyc.org/pdf/628/62836852009.pdf>
11. Arias-Valencia A. Epidemiología, equidad en salud y justicia social. *Rev. Fac. Nac. Salud Pública* 2017; 35(2): 186-196. DOI: 10.17533/udea.rfnsp.v35n2a03
12. Hernández M. Desigualdad, inequidad e injusticia en el debate actual en salud: posiciones e implicaciones. En: Eibenschutz C, Tamez S, González R, editores. ¿Determinación social o determinantes sociales de la salud? [Internet]. México D.F.: Universidad Autónoma Metropolitana; 2011. Disponible en: <http://www.alames.org/documentos/ponencias.pdf>
13. Morales C, Borde E, Eslava JC, Concha-Sanchez, S. Determinación social o determinantes sociales? Diferencias conceptuales e implicaciones praxiológicas. *Rev. Salud Pública* 2013. 15 (6): 797-808. Disponible en: <http://www.scielo.org.co/pdf/rsap/v15n6/v15n6a03.pdf>
14. Evans y colb, editores. *Desafío a la falta de equidad en salud*. Washington DC: Fundación Rockefeller/Organización Panamericana de la Salud; 2002. Disponible en: <http://iris.paho.org/xmlui/handle/123456789/718>
15. Moreno M. *Infancia, políticas y discapacidad*. Universidad Nacional de Colombia, Bogotá; 2010. Disponible en: http://www.bdigital.unal.edu.co/3597/4/Libro_Infancia_Políticas_Discapacidad.pdf
16. Organización Mundial de la Salud. *Equity in Health Care*. Geneva: WHO; 1996. Disponible en: <https://apps.who.int/iris/handle/10665/63119>
17. Organización Panamericana de la Salud (OPS). *Equidad en la situación de salud desde la perspectiva de género*. Washington DC: Organización Panamericana de la Salud; 1999. Disponible en:



- <https://www.paho.org/hq/dmdocuments/2009/OPS-politica-de-igualdad-de-genero.pdf?ua=1>
18. Popay J, Williams G, Thomas C, and Gatrell A. Theorising inequalities in health: the play of lay knowledge. *Sociology of Health and Illness* 1998, 20 (5). pp. 619-644. Disponible en: <https://onlinelibrary.wiley.com/doi/pdf/10.1111/1467-9566.00122>
 19. Whitehead M. The Concept and Principles of Equity and Health. *International Journal of Health Services* 1992; 22: 429-45. Disponible en: <http://citeseerx.ist.psu.edu/viewdoc/download?doi=10.1.1.196.7167&rep=rep1&type=pdf>
 20. López-Arellano O, Escudero JC, Carmona LD. Los determinantes sociales de la salud. Una perspectiva desde el Taller Latinoamericano de Determinantes Sociales de la Salud, ALAMES. *Medicina Social* 2008; 3 (4): 323-35. Disponible en: <https://www.medicinasocial.info/index.php/medicinasocial/article/view/260/538>
 21. Sen A. Bienestar, justicia y mercado. Barcelona: Paidós; 1998.
 22. Sen A. ¿Por qué la equidad en salud? *Rev Panam Salud Pública* 2002; 11 (5/6):302-09. Disponible en: http://www.cualtos.udg.mx/sites/default/files/adjuntos/25_por_que_la_equidad_en_salud_0.pdf
 23. Sen A. La idea de la Justicia. Taurus, Buenos Aires; 2011.
 24. Sen A. Health Achievement and Equity: External and internal perspectives. In Sudhir Anand, Fabienne Peter & Amartya Sen (eds.), *Public Health, Ethics, and Equity*. Oxford University Press; 2004.
 25. Nussbaum M. *Women and human Development*, Cambridge: Cambridge University Press; 2001. pp. 78-80.
 26. Nussbaum MC. *Crear capacidades: propuesta para el desarrollo humano*. Barcelona: Paidós; 2012.
 27. González R. La medicina social ante el reporte de la Comisión sobre los Determinantes Sociales de la Salud, Organización Mundial de la Salud. *Medicina Social* 2009; 4 (2): 135-43. Disponible en: <https://www.socialmedicine.info/index.php/medicinasocial/article/viewFile/315/652&a=bi&pagenumber=1&w=100>
 28. Morales C, Eslava JC. Análisis y discusiones en torno a la obra de Jaime Breilh. En: *Tras las huellas de la determinación social*. Memorias del seminario interuniversitario de determinación social de la salud. Universidad Nacional de Colombia, Bogotá; 2015.
 29. Breilh J. La inequidad y la perspectiva de los sin poder: Construcción de lo social y del género. En: Breilh J. *Cuerpos, Diferencias y Desigualdades*. Bogotá: Utópica Ediciones; 1998.
 30. Breilh J. De la epidemiología lineal a la epidemiología dialéctica: determinación epidemiológica e inequidad En: Breilh J. *Epidemiología Crítica: ciencia emancipadora e interculturalidad*. Buenos Aires: Lugar Editorial; 2003. p. 214-24.
 31. Laurell AC. La Salud-Enfermedad como proceso social. *Cuad Méd Soc* 1982; (19):1-11. Disponible en: <http://www.ccgsm.gob.ar/areas/salud/dircap/mat/matbiblio/laurell.pdf>
 32. Laurell C. Reducción de la exclusión en salud, removiendo el obstáculo económico. La experiencia del Gobierno del Distrito Federal. México: Organización Panamericana de la Salud, Secretaría de Salud del Gobierno del Distrito Federal, Agencia Sueca de Cooperación Internacional para el Desarrollo; 2004. Disponen: https://www.paho.org/mex/index.php?option=com_docman&view=download&alias=683-reduccion-de-la-exclusion-en-salud-removiendo-el-obstaculo-economico-la-experiencia-del-gobierno-del-distrito-federal-1&category_slug=ops-oms-mexico&Itemid=493
 33. Laurell AC, Noriega M. La salud en la fábrica Estudio sobre la industria siderúrgica en México. México D.F.: Colección problemas de México. Ediciones Era; 1989.
 34. Almeida-Filho N. *Desigualdades de salud en función de las condiciones de vida*. Washington DC: Organización Panamericana de la Salud; 1999.
 35. Almeida-Filho N. For a General Theory of Health: preliminary epistemological and anthropological notes. *Cad. Saúde Pública* 2001; 17(4):753-799. DOI: <http://dx.doi.org/10.1590/S0102-311X2001000400002>
 36. Vieira da Silva LM, Almeida Filho N. Equidade em saúde: uma análise crítica de conceitos. *Cad. Saúde Pública* 2009; 25 (Sup 2): S217-S226 - S217. Disponible en: <http://www.scielo.br/pdf/csp/v25s2/04.pdf>
 37. Eslava –Castañeda JC. Pensando la determinación social del proceso salud-enfermedad. *Rev. salud pública* 2017; 19 (3): 396-403. DOI: <https://doi.org/10.15446/rsap.v19n3.68467>
 38. Borde E, Hernández M. Revisiting the social determinants of health agenda from the global South, *Global Public Health* 2018. DOI: <https://doi.org/10.1080/17441692.2018.1551913>

Edición genómica en línea germinal: dilemas éticos

[Cómo citar este artículo: Núñez-Gonzalez, S., Gault, C., Simancas-Racines, D. Las políticas públicas y su influencia en las buenas prácticas de bioética en investigación clínica. *Práctica Familiar Rural*. 2019 noviembre; 4(3).]

Solange Núñez-Gonzalez[a], Christopher Gault[a], Daniel Simancas-Racines[a]

a.Universidad UTE. Centro de Investigación de Salud Pública y Epidemiología Clínica (CISPEC). Facultad de Ciencias de la Salud "Eugenio Espejo". Quito, Ecuador. DOI: <https://doi.org/10.23936/pfr.v4i3.128>

Recibido: 01/10/2019 Aprobado: 29/11/2019

Resumen

La edición genómica en células germinales es una técnica de ingeniería genética en la que el ADN es insertado, eliminado o reemplazado en el genoma de los gametos o células precursoras. En noviembre de 2018, el investigador chino He Jiankui, anunciaba junto con sus colegas la "creación" de los primeros bebés genéticamente modificados del mundo a través del sistema CRISPR-Cas9, las gemelas Lulu y Nana. Estas declaraciones generaron diferentes reacciones en la comunidad científica, así como preguntas sobre los dilemas bioéticos que envuelven este tipo de procedimientos. El objetivo del presente artículo es analizar los consensos nacionales e internacionales relacionados con los aspectos bioéticos en la investigación de edición genómica en humanos.

Palabras Clave: CRISPR-Cas9, edición genómica, bioética, salud

Germline genomic edition: ethical dilemmas

Abstract

Germ cell genomic editing is a genetic engineering technique in which DNA is inserted, removed or replaced in the genome of gametes or precursor cells. In November 2018, the Chinese researcher He Jiankui, announced with his colleagues the "creation" of the world's first genetically modified babies through the CRISPR-Cas9 system, the Lulu and Nana twins. These statements generated different reactions in the scientific community, as well as questions about the bioethical dilemmas that involve these types of procedures. The objective of this article is to analyze national and international consensus related to bioethical aspects in genomic editing research in humans.

Key words: CRISPR-Cas9, genomic edition, bioethics, health

Introducción

La edición genómica hace referencia a técnicas de ingeniería genética o biología molecular en la que el ADN es insertado, eliminado o reemplazado en el genoma de un organismo utilizando enzimas del tipo nucleasas, denominadas también como "tijeras moleculares". Este procedimiento puede ser llevado a cabo en línea somática o germinal, en el caso de este último la edición en (óvulos y espermatozoides) o las células precursoras, se transmiten a los descendientes (1).

Se han descrito cuatro sistemas de edición, que consisten en enzimas modificadas por la acción humana: 1) meganucleasas; 2) zinc-finger nucleases; 3) transcription activator-like effector nucleases; y 4) CRISPR (acrónimo del inglés Clustered Regularly Interspaced Short Palindromic Repeats) y Cas9 (CRISPR associated). CRISPR es una técnica relativamente sencilla, con costos muy accesible (1).

En noviembre de 2018, dos días antes del Second International Summit on Human Genome Editing, llevado a cabo en Hong Kong, el investigador chino He Jiankui, lanzó un video en la plataforma YouTube, en donde anunciaba junto con sus colegas la "creación" de los primeros bebés genéticamente modificados del mundo, las gemelas Lulu y Nana. He explicó durante la conferencia que mediante el uso del sistema CRISPR-Cas9, pudieron deshabilitar al gen CCR5 en los embriones, con el objetivo de cerrar la puerta de la proteína que permite el ingreso del virus de inmunodeficiencia humana (VIH) a una célula y hacer que las gemelas sean inmunes al virus (2).

Estas declaraciones generaron diferentes reacciones en la comunidad científica, así como preguntas sobre los dilemas éticos que involucraron a este procedimiento.

Dilemas éticos de la investigación de He Jiankui

A través de un comunicado oficial por parte de 122 científicos chinos, los cuales condenaron enérgicamente la acción de He como poco ética, además describieron a su experimento como "loco" y "un gran golpe para la reputación mundial y el desarrollo de la ciencia china". El Scientific Ethics Committee of the Academic Divisions of the Chinese Academy of Sciences publicó una declaración de oposición a cualquier uso clínico de edición genética en embriones humanos, señalando que "la teoría no es confiable, la tecnología es deficiente, los riesgos son incontrolables,

la ética y las regulaciones prohíben este tipo de acciones" (2). La Academia China de Ciencias Médicas a través de un comunicado en la revista "The Lancet", ha afirmado que se opone a cualquier procedimiento clínico de edición genética en embriones humanos con fines reproductivos en donde se hayan violado las leyes, reglamentos y normas éticas en ausencia de una evaluación científica completa (3). Adicionalmente, diferentes entidades han subrayado las implicaciones éticas de la edición, en donde existe la posibilidad de descartar embriones o abortos selectivos cuando la edición no ha sido exitosa, por otro lado, cuando se plantea el uso de la edición como "mejoramiento", lo que fácilmente se derivaría a la promoción de la eugenesia, con el consiguiente abandono de los débiles y vulnerables (4) (5).

Postura de los organismos internacionales sobre edición genómica en línea germinal

Los consensos de expertos sobre las implicaciones éticas de la edición del genoma han cambiado en respuesta a un mayor compromiso con los problemas filosóficos que se han generado en los últimos tiempos, este es el caso del Consejo Nuffield de Bioética, el cual publicó su informe de edición genómica y reproducción humana: cuestiones sociales y éticas, en el mismo se abordan los principios éticos fundamentales que deberían guiar la evaluación de la edición del genoma, así como las preocupaciones para los individuos, para la sociedad en general y para las generaciones futuras (6):

El bienestar de la persona futura

"Los gametos o embriones que han sido sometidos a procedimientos de edición del genoma (o que se derivan de células que han sido sometidas a tales procedimientos) deben usarse solo cuando el procedimiento se lleva a cabo con el propósito de asegurar el bienestar y es consistente con el bienestar de una persona que puede nacer como consecuencia del tratamiento que usa esas células."

Justicia social y solidaridad

"El uso de gametos o embriones que han sido sometidos a procedimientos de edición del genoma (o que se derivan de células que han sido sometidas a tales procedimientos) debe permitirse solo en circunstancias en las que no se puede esperar que se produzcan o exacerben la división social o marginación no mitigada o desventaja de los grupos dentro de la sociedad."

Gyngell et al, concluye su análisis del reporte de Nuffield con la frase en lugar de ser simplemente "moralmente permisible", muchos casos de edición del genoma serán "imperativos moral" (7).

En marzo del presente año, el nuevo comité consultivo de la Organización Mundial de la Salud (OMS) sobre la elaboración de normas mundiales para la gobernanza y supervisión de la edición del genoma humano acordó trabajar para conseguir un marco sólido de gobernanza internacional en esta materia (8). Por otro lado, la Organización de las Naciones Unidas para la Educación, la Ciencia y la Cultura (UNESCO), solicitó una prohibición temporal de toda edición de la línea germinal humana, debido a que las misma podría derivar en acciones de "diseño de bebés". El Comité Internacional de Bioética (CIB) argumentan que "la terapia genética podría significar un parteaguas decisivo en la historia de la medicina porque la edición del genoma es, sin duda alguna, uno de los trabajos más prometedores de la ciencia para el bien de la humanidad" (9).

Cambios en la Ley Orgánica de Salud para la investigación en células germinales

De acuerdo con la Ley Orgánica de Salud, Registro Oficial Suplemento 423 de 22 de diciembre del 2006, en el capítulo II de la genética humana, en el Art. 212.- se prohíbe la intervención genética sobre células de la línea germinal y células madre, con fines de experimentación y lucro. Se podrán efectuar intervenciones sobre el genoma humano, células de la línea germinal y células madre únicamente por razones predictivas, preventivas, diagnósticas o terapéuticas, siempre que se disponga de asesoramiento genético especializado, procedimientos científicamente probados y seguros, previo consentimiento informado, expreso y escrito de la persona y que sea de beneficio social y eugenésico (10).

En el borrador para el segundo debate del Proyecto de Código Orgánico de Salud, título VII, apartado Genómica y Genética humana, Art. 280.- prohibiciones en materia de genética humana. - En materia de genética humana, se prohíbe:

1. La práctica de clonación de seres humanos;
2. La obtención de embriones humanos, con fines de experimentación;
3. El uso de células madre embrionarias con fines de experimentación en sujetos humanos;
4. La intervención genética sobre células de línea germinal y células madre.

Asimismo, en el Art. 281.- Genoma humano. - La Autoridad Sanitaria Nacional regulará y autorizará las intervenciones sobre el genoma humano, por razones predictivas, preventivas, diagnósticas o terapéuticas, siempre que se disponga de asesoramiento genético especializado, se trate de procedimientos científicamente probados y seguros, enmarcados en principios bioéticos y se cuente con el consentimiento informado, previo, expreso y escrito de la persona o quien la represente (11).

Dentro de la ley orgánica oficial vigente y la que se encuentra en debate aun no existe un apartado específico sobre la postura del estado para la edición del genoma en células germinales, por lo cual se la podría considerar ambigua, pudiendo restringir la edición ya sea por omisión o por falta de concreción.

Conclusión

Los consensos nacionales e internacionales relacionados con los aspectos bioéticos en la investigación de edición genómica en humanos son restrictivos y algunas veces prohibitivos, esto debido a la posibilidad de que la experimentación genómica resulte un atentado contra la vida y por la dificultad de controlar los posibles riesgos propios de sus técnicas y propósitos. En Ecuador la normativa ha ido evolucionando y el debate aunque escaso permite regular prácticas alejadas de los intereses comunes, de los fines de investigación y de la ética en seres humanos.

Conflictos de interés

Los autores declaran no tener ningún conflicto de interés.

Referencias bibliográficas

1. Lacadena, J. R. (2017). Edición genómica: ciencia y ética. *Revista Iberoamericana de Bioética*, (3), 1-16.
2. Li, J. R., Walker, S., Nie, J. B., & Zhang, X. Q. (2019). Experiments that led to the first gene-edited babies: the ethical failings and the urgent need for better governance. *Journal of Zhejiang University-SCIENCE B*, 20(1), 32-38.
3. Wang, C., Zhai, X., Zhang, X., Li, L., Wang, J., & Liu, D. P. (2019). Gene-edited babies: Chinese Academy of Medical Sciences' response and action. *The Lancet*, 393(10166), 25-26.

4. Araki, M., & Ishii, T. (2014). International regulatory landscape and integration of corrective genome editing into in vitro fertilization. *Reproductive biology and endocrinology*, 12(1), 108.
5. Greely, H. T. (2019). CRISPR'd babies: human germline genome editing in the 'He Jiankui affair'. *Journal of Law and the Biosciences*, 6(1), 111-183.
6. Nuffield Council in Bioethicis. (2018). *Genome editing and human reproduction: social and ethical issues*. Nuufield Coucil on Bioethics. Disponible en: <https://nuffieldbioethics.org/assets/pdfs/Genome-editing-and-human-reproduction-report.pdf>
7. Gyngell, C., Bowman-Smart, H., & Savulescu, J. (2019). Moral reasons to edit the human genome: picking up from the Nuffield report. *Journal of medical ethics*, 45(8), 514-523
8. Organización Mundial de la Salud (2018) WHO expert advisory committee on Developing global standards for governance and oversight of Human Genome editing. Disponible en: <https://www.who.int/ethics/topics/human-genome-editing/committee-members/en/>
9. UNESCO (2018) Grupo de expertos de la UNESCO pide la prohibición de "edición" del ADN humano para evitar inmoral manipulación de los rasgos hereditarios Disponible en: <https://es.unesco.org/news/grupo-expertos-unesco-pide-prohibicion-edicion-del-adn-humano-evitar-inmoral-manipulacion>
10. Organización Panamericana de la Salud (2006) LEY ORGANICA DE SALUD. Disponible en: https://www.paho.org/disasters/index.php?option=com_docman&view=download&category_slug=safehospitalslegislation&alias=1770-ley-organica-de-salud-2006&Itemid=1179&lang=en
11. Ministerio de Salud Publica (2019) BORRADOR PARA SEGUNDO DEBATE DEL PROYECTO DE CÓDIGO ORGÁNICO DE SALUD. Disponible en: https://www.salud.gob.ec/wpcontent/uploads/2018/05/COS_borrador_para_Segundo_debate-_marzo-2018.pdf

Los procedimientos de diagnóstico genético pre implantatorio: de los avances científicos y técnicos a las implicaciones bioéticas

Edmundo Estévez M. [a], Cristina Rodríguez[b], Agustín García [b]

a. Profesor Principal, Carrera de Medicina Universidad Central del Ecuador

b. Residente R3 Posgrado de Psiquiatría, Universidad Central del Ecuador

DOI: <https://doi.org/10.23936/pfr.v4i3.133>

Recibido: 19/07/2019 Aprobado: 20/11/2019

Resumen

Tratar de determinar si el embrión humano es persona, es uno de los interrogantes al que van a confluír aspectos filosóficos, bioéticos y biológicos, los mismos que necesariamente discrepan desde su particular punto de vista; por esta razón se realiza una somera revisión de los diversos enfoques aplicando los principios de la antropología filosófica y de la metafísica en todas las etapas de la vida del ser humano. A partir de esos principios se propone construir o ir construyendo una bioética que sea objetiva, y que resuelve los casos y acciones que tienen que ver con la vida humana y su naturaleza.

Sobre este tema hay una primera postura emocional que nos hace a todos estar a favor de la vida y en defensa de los embriones, pero para construir un sistema ético no podemos basarnos en el mero sentimiento sino elevarlo a la categoría reflexiva y compartir la prescripción de Diego Gracia, quien señala, que el sentimiento sin reflexión es ciego y que la reflexión sin sentimiento nace muerta, por ello cuando existen morales basadas en sistema de valores fuertemente emocionales, se debe someterla al control de la razón, considerando los medios y los fines. Esto es lo que se denomina la ética de la responsabilidad que debe primar en los albores, del solsticio y el ocaso de la vida.

La modernidad post genómica abre las puertas a maravillosas promesas sobre la posibilidad real de manipular en la perspectiva diagnóstica y aún terapéutica al rudimentario “ser humano” en proceso de formación. Desde 1953 a nuestros días se han producido espectaculares conquistas científicas y tecnológicas entorno a la estructura y función del ADN (ciencias genómicas): Tamizaje prenatal no invasivo (NIPT), CRISPER/Cas9 (Lejeune, 1993)

Palabras clave: neuroética, neurociencias, bioética, razonamiento moral, conducta humana

Pre-implantation genetic diagnostic procedures: from scientific and technical advances to bioethical implications

Abstract

Trying to determine if the human embryo is a person, is one of the questions to which philosophical, bioethical and biological aspects will come together, the same ones that necessarily disagree from their particular point of view; For this reason, a brief review of the various approaches is carried out applying the principles of philosophical anthropology and metaphysics at all stages of human life. From these principles it is proposed to build or build a bioethics that is objective, and that solves the cases and actions that have to do with human life and its nature.

On this issue there is a first emotional posture that makes us all be in favor of life and in defense of embryos, but to build an ethical system we cannot rely on mere feeling but raise it to the reflexive category and share the prescription of Diego Gracia, who points out that the feeling without reflection is blind and that the reflection without feeling is born dead, so when there are morals based on a system of strongly emotional values, it must be subjected to the control of reason, considering the means and ends. This is what is called the ethics of responsibility that must prevail at the dawn, of the solstice and the decline of life.

Post-genomic modernity opens the door to wonderful promises about the real possibility of manipulating in the diagnostic and even therapeutic perspective the rudimentary "human being" in the process of formation. From 1953 to today there have been spectacular scientific and technological conquests around the structure and function of DNA (genomic sciences): Non-invasive prenatal screening (NIPT), CRISPER / Cas9 (Lejeune, 1993)

Key words: neuroethics, neurosciences, bioethics, moral reasoning, human behavior

Introducción

El proceso de desarrollo embrionario se puede dividir en una serie de etapas:

- Etapa gameto - fecundación-cigoto
- Cigoto- mórula – blastocisto - anidación
- Desde el final de la anidación hasta alcanzar el estado de feto
- Desde el feto hasta el nacimiento

Si ocurre la fecundación, el embrión debe desarrollarse de manera óptima durante su paso por la trompa y la llegada al útero hasta que se produzca su implantación en el fondo uterino (6 días de gestación). Un gran número de embriones se pierden en este trayecto, y otra importante cantidad se pierden incluso después de implantarse y antes de la siguiente menstruación (aborto preclínico). Esto se debe en parte a una mala calidad embrionaria, que puede ponerse de manifiesto en las primeras etapas

de la división embrionaria. Según Lejeune, la primera célula que se divide activamente y va a alojarse en la pared uterina ¿es ya un ser humano distinto de su madre? No solamente su individualidad genética está perfectamente establecida, sino que – cosa increíble – el minúsculo embrión de seis o siete días, con sólo milímetro y medio de longitud, es ya capaz de presidir su propio destino. Es él y sólo él quien, por un mensaje químico, estimula el funcionamiento del cuerpo amarillo del ovario y suspende el ciclo menstrual de la madre (1). Esta célula única contiene el complejo diseño genético para todos y cada uno de los detalles del desarrollo humano: sexo, color del pelo y de los ojos, estatura, color de la piel, etc. El inicio del desarrollo del embrión (segmentación, morfogénesis y diferenciación) se caracteriza por una sucesión de divisiones celulares, inicialmente sincrónicas y posteriormente asincrónicas que preceden al establecimiento de relaciones funcionales entre las células (compactación) (2).

El genoma cigótico se forma y autorregula a partir de los dos lotes de cromosomas (materno y paterno) (3). La primera célula al cabo de unas horas se divide, y luego de otras tantas las divisiones continúan de una manera ordenada mientras este pequeño racimo de células (mórula) viaja a través de la trompa de Falopio hacia el útero, donde el tejido uterino ha sido preparado para su implantación. Hay más de 100 células en el embrión cuando este pequeño ser llega al útero a los 5 o 6 días después de la fertilización (4).

En palabras de Jérôme Lejeune (2): "la vida tiene una historia muy larga, pero [...] cada uno de nosotros tiene un comienzo muy preciso, el momento de la concepción". Respecto a la vida, nos dice:

[...] esto explica por qué es posible la vida, puesto que sería imposible reproducir la materia. La materia no está viva, la materia no puede vivir en absoluto. La materia es materia. Lo que se reproduce y transmite es una información que anima la materia. No hay, por tanto, algo que sea materia viviente, lo que existe es materia animada. Y lo que aprendemos en genética es a reconocer lo que anima a la materia, lo que fuerza a la materia a adoptar la forma de un ser humano.

En cuanto a la fecundación nos señala:

[...] la información que está dentro de esta primera célula transmite a ésta todos los trucos del oficio para construirse a sí misma como el individuo que es. Quiero decir que no es una definición para construir un hombre teórico, sino para construir esta persona humana particular que después llamaremos Margarita, Pablo o Pedro. Ya está ahí, pero es tan pequeña que no podemos verla. Por el momento, sólo lo sabemos por inducción. (2)

Y agrega: " La vida hace esto mismo; la fórmula está ahí; si se deja a la fórmula expandirse, dándole simplemente protección y nutrición, entonces se obtendrá el desarrollo de toda la persona". Además de ese momento de la fertilización, en el que se forma un nuevo ser humano al combinarse la información genética de los dos pronúcleos, viene una parte poco conocida: es lo que se podría llamar la individualización. Lejeune lo resume así:

El jovencísimo ser humano, justo después de la fecundación, después de haberse dividido en dos células, se divide en tres. Porque, curiosamente, no nos dividimos en dos, cuatro, ocho, y así sucesivamente, no, al comienzo no

lo hacemos así. Tras la división en dos células aproximadamente iguales, sólo una de ellas se divide en dos. Hay, pues, un momento en el que, dentro de la zona pelúcida [...], pasamos por un estadio de tres células. Esto se sabe desde hace cincuenta o sesenta años, pero sigue siendo un enigma embriológico, ya que, después de esta etapa de tres células, arranca de nuevo, se llega a cuatro, y se continúa por múltiplos de dos. [...]. Quizás, en ese momento [en el estadio de tres células], una de las células manda un mensaje a las otras dos células, y luego el mensaje vuelve a la primera para comprender de repente: ¡No somos una población de células, estamos unidas para formar un individuo! Es decir, la individualización, lo que establece la diferencia entre una población de células de un cultivo de tejidos y un individuo que se construye a sí mismo según sus propias reglas, está demostrada en el estadio de tres células, es decir, muy pronto después de la fecundación. (2)

Tenemos entonces, al óvulo fecundado individualizado por sus veintitrés pares de cromosomas; que se comporta como un solo individuo a partir de su dotación tricelular (2).

Desde el punto de vista genético, la más crucial es la segunda etapa (cigoto- mórula – blastocisto – anidación), porque en esta se puede todavía cuestionar la individualización del nuevo ser; vale decir la propiedad de ser uno e irreplicable desde el punto de vista genético y el de la UNIDAD, que es la propiedad de ser una sola cosa.

Durante este tiempo puede fusionarse y dar lugar a quimeras, esta posibilidad de fusión tiene su límite aproximadamente a los 14 días. Lo mismo puede decirse de la posibilidad de dividirse y dar lugar a gemelos monocigóticos; la importancia del día 14 radica en estas propiedades de unicidad y unidad que definen la individualidad. Durante las dos primeras semanas el 50% de los huevos fecundados son expulsados antes de la nidación. Otro concepto trascendental es el de "identidad" o "mismidad genética" que es la capacidad que tiene el organismo de reconocer lo que es suyo y lo que es extraño, la misma que es definida por los genes que constituyen el sistema principal de histocompatibilidad, que en la especie humana se llama el sistema HLA; de este hecho se infiere que esta identidad genética del individuo humano, quedaría establecida en el momento en el que el primer gen del sistema HLA se expresare. Este fenómeno, de acuerdo a la opinión de varios inmunólogos podría ocurrir entre la sexta y octava semana del desarrollo embrionario. Los estudios actuales de biología molecular, han transformado la creencia que se tuvo durante mucho tiempo

de que en la embriogénesis intervienen exclusivamente los genes y de acuerdo a una teleología va cumpliéndose el programa codificado en el genoma.

Alonso Bedate sostiene que se necesita capacidad informacional, es decir, una un conjunto de directrices que puedan dirigir el desarrollo de un ser humano y si bien el cigoto no posee todas las células informativas para su desarrollo, tiene moléculas con potencial para adquirir esa capacidad, lo cual se va logrando con el tiempo y con la interacción con otras moléculas. Postula, además, que no toda la información que necesita un cigoto está codificada en el genoma ya que este sólo codifica proteínas; además todas las sustancias que atraviesan la barrera placentaria desde el torrente sanguíneo materno, tampoco están inscritas en el genoma, al igual que las hormonas maternas, que actúan como inductores del desarrollo embrionario (5).

Luego señala el mismo autor que

El cigoto posee información suficiente para producir tejido humano, pero no para llegar a ser un ser humano individual. Esto no quiere decir que el cigoto carezca de un valor específico, a través de la relación con la persona que puede llegar a originar; pero el “estatus” del cigoto no puede ser el mismo que el de la persona que en su día pueda llegar a ser. Desde el punto de vista biológico, la realidad que cumple mejor las características de potencia actual, en relación al niño nacido es el embrión de 6 a 8 semanas. (5)

Este mismo autor, publicó en 1989 un artículo titulado ¿el cigoto es o no persona? en el que afirma:

Parece que la información extracigótica no es necesaria durante la primera división del cigoto. Cada blastómero tiene en realidad esa información, puesto que cada uno se divide de la misma manera y cada una podría formar un blastocisto. Sin embargo, en determinado momento se pierde esa información para producir más blastocistos, la división se detiene y comienza el período de diferenciación, que requiere de la información que viene del útero de la madre. El cigoto necesitaría del genoma del ovocito para la formación diferenciada de los primeros tejidos.

Por otra parte, la información operativa no viene determinada sólo por la secuencia lineal de elementos químicos sino por la estructura espacial. A este respecto Diego Gracia (5) comenta que la llamada información operativa, no se reduce a la

información genética sino que hay información extragenética, que es necesaria para que la primera se exprese y constituya un nuevo ser; a esto se le llama “información constitutiva” que es el resultado de la interacción entre las dos y necesita espacio y tiempo para lograr “la suficiencia constitucional”.

Para concluir este aspecto biológico, hay que consignar que la inducción embrionaria puede ser considerada como parte de un proceso continuo en que las células de los tejidos reaccionantes coinciden tanto en el tiempo como en el espacio. El material que se ve obligado a seguir una vía de diferenciación es el “Inducido” y el que posee la facultad de obligar es el “Inductor”, pero el proceso es interactivo entre ambos sistemas, dentro de un gran campo de fuerzas que es el embrión. Las hormonas maternas tienen el carácter de inductores genéticos, de modo que en las primeras fases del desarrollo la sustantividad pertenece a la madre (4).

El estatuto del embrión

Xavier Zubiri en su ensayo *Sobre el hombre*, establece que la personalidad es una cosa que se va configurando a lo largo de la vida. Constituye un término progresivo de desarrollo vital. La personalidad se va haciendo, deshaciendo o incluso rehaciendo. No es algo de lo que se parte. Pero la persona es cosa distinta. El oligofrénico es persona, el concebido antes de nacer es persona, son tan personas como cada uno de nosotros. La palabra persona significa un carácter de sus estructuras y como tal es un punto de partida. Porque es imposible que tuviera personalidad quien no fuera ya estructuralmente persona. Y sin embargo no se deja de ser persona porque esta hubiera dejado de tener tales o cuales vicisitudes y haya tenido otras distintas. A este carácter estructural de la persona, lo denominó *personidad*, a diferencia de la personalidad” (6).

El hombre es pues, formalmente una realidad sustantiva psicoorgánica. Esta unidad estructural de la sustantividad, constitutiva de la realidad humana existe, a mi modo de ver, desde la célula germinal, puesto que en ella está todo lo que en su desarrollo constituirá lo que suele llamarse un ser humano. El ser humano está formado no de un modo semejante al de la potencia – cuerpo, el acto – espíritu, son de un modo sistémico; la persona es un sistema formado por dos subsistemas, el cuerpo y la psique, inseparables desde la concepción, la psique es la psique del soma, el soma es soma de la psique. El embrión tiene sustantividad propia, *suidad* y *personidad*. La *personidad* es lo que el individuo tiene, lo quiera o no, su estructura. El embrión es persona en cuanto se auto posee, “*realidad en propiedad*, ser suyo.

Zubiri aporta además con conceptos trascendentales como el de **sustantividad** que corresponde al conjunto unitario, cíclico y clausurado de notas, que especifica e individualmente le caracterizan como TAL. Hay notas constitucionales que son las que estructuran fundamentalmente la realidad y adventicias que tienen un carácter ocasional y no afectan a la sustantividad. El conjunto de las notas forma un “sistema”; todas ellas se hallan en mutua concatenación e interdependencia y son relativamente indisociables, porque si una de ellas se separa de las restantes, el sistema desaparece por desintegración. En el caso del embrión, ni los genes ni los factores extragenéticos tienen sustantividad independiente, mientras no constituyan el nuevo ser, con su característica de “*suficiencia constitucional*”.

Para Zubiri,

Se es persona en el sentido de personidad, por el mero hecho de ser realidad humana, esto es de tener inteligencia. Ciertamente el embrión humano adquiere inteligencia y por tanto personidad en un momento casi imposible de definir; pero llegado ese momento ese embrión tiene personidad. Todo el proceso genético, anterior a este momento, es por tanto un proceso de hominización. Al tener llegado ese momento, esta forma de realidad, ciertamente no ejecuta todavía actos personales; y podría pensarse entonces que esa personidad carece aún de personalidad. Pero no es así, porque la personalidad no se configura tan sólo ejecutando actos, sino también pasivamente, la figura que en esa personidad decantan los procesos genéticos que se ejecutan por el viviente humano en su proceso de hominización. Cuando este embrión llega a tener inteligencia va cobrando personalidad pasivamente.

Según Gracia Guillén, Zubiri, en su último tiempo empezó a considerar la posibilidad de que el psiquismo humano brote como consecuencia del proceso constituyente la sustantividad y como consecuencia de la complejización estructural del organismo humano, en fases avanzadas de su organogénesis (epigenetismo) (7).

Para Diego Gracia, esta teoría epigenética es perfectamente compatible con la afirmación del carácter irreductible del psiquismo humano, respecto de las demás notas materiales. La interpretación emergentista consiste en que en el proceso de complejización fenotípica, las estructuras acaban dando de sí la inteligencia, que por tanto emerge de las propias estructuras materiales. En ese momento es cuando se habría logrado la sustantividad, es decir la suficiencia constitucional. Esta teoría también es compatible con el creacionismo; ya que, en el curso del proceso

constituyente, el organismo acaba logrando una estructura muy compleja, que es la sede adecuada de un alma racional, creada directamente por Dios.

En este caso Dios infundiría el alma en el momento en que las estructuras estuvieran preparadas para recibirla; un alma racional no puede residir en una flor, ni en un cerebro no debidamente estructurado como el de un orangután.

Este es un emergentismo creacionista, en el cual el creacionismo está situado al comienzo mismo del proceso cósmico, de tal manera que reside en la propia materia del cosmos como un todo. El cosmos tiene la capacidad de dar de sí el psiquismo humano, porque ha sido “elevado”; y esta elevación no se produce cada vez que aparece un nuevo ser humano, sino que es una propiedad que ha sido conferido al cosmos entero, que es el único que para Zubiri posee sustantividad (exceptuando los seres humanos). Con lo cual resulta que la materia del cosmos, por haber sido elevada, tiene la capacidad de dar de sí algo superior a ella misma, como es el psiquismo humano (5), (4).

Juan M. Clavel (8), formula, entre otras, las siguientes reflexiones sobre el Estatuto ontológico del embrión:

A partir de los datos actuales de la embriología, habría que pensar filosóficamente acerca del significado diverso de las siguientes tres etapas:

- la que va desde los inicios de la fertilización hasta la anidación (progresiva diferenciación)
- La que va desde la anidación hasta aproximadamente el final del tercer mes (desarrollo)
- La que abarca el resto del proceso de gestación hasta el nacimiento (crecimiento)

No es incorrecto afirmar que todo lo que se da en la tercera etapa, ya está en la segunda, pero sería inexacto, decir sin matizaciones que todo lo que se da en la segunda etapa, estaba ya en la primera

El producto de la fertilización recibe el nombre de mórula desde el día tercero después de la fertilización, cuando tiene 16 células; posteriormente la mórula se diferencia en trofoblasto y masa interior de células de donde sale tejido tanto embrionario como extraembrionario; pero antes de esta diferenciación pueden

llegar a lo uno o lo otro. En estos primeros pasos aún estamos lejos de lo que podría considerarse individualidad en el sentido más estricto de la palabra.

Habría que concluir que las dos primeras semanas son de *sintetización* y constitución, más que de desarrollo del individuo humano. El comienzo de la fertilización sería la penetración del óvulo por el espermatozoide, pero deberíamos llamar concepción más exactamente a la complejión del proceso hacia el día 14.

Luego de largas reflexiones sobre estos aspectos, nuestra opinión personal se adhiere a la tesis de estos filósofos apoyadas por estudios contemporáneos de embriología, genética y biología molecular, que aportan elementos suficientes para pensar que la sustantividad del ser vivo radica en su *fenoma* y que el genoma es un subsistema importante pero no autosuficiente y es el fenotipo el que le da la calidad personal que le diferencia de los demás y que lo estructura como es. Sin embargo, el problema hasta el momento es insoluble ya que escapa de la competencia de las ciencias naturales (en las que no cabe el concepto de persona) y de la teología y de la filosofía, ya que estas no pueden determinar cuando comienza a existir el individuo o la persona. Mirando desde este punto de vista continuará siendo tema de debate el concepto de ser “persona en potencia” y tal vez podemos adherirlo al criterio de que en la etapa que va desde el inicio de la concepción hasta la anidación del embrión es una “promesa de persona”, llamada a serlo si se cumplen determinadas condiciones (9).

La acogida responsable del proceso humano de nacer, en el contexto de las nuevas posibilidades biotecnológicas para manejarlo, debería tener en cuenta siempre el respeto a la dignidad y derechos, tanto del feto como de la mujer en lo relativo a la reproducción. Los conocimientos más recientes sobre el proceso que va desde la fecundación a la anidación nos han hecho modificar el paradigma de pensamiento. Sin cambiar el criterio de proteger la vida desde el comienzo, los nuevos datos sobre el comienzo nos llevan a matizar más. Así como se pasó de no distinguir entre anticoncepción y aborto a comprender que hay que distinguirlos, ahora se ha pasado a reconocer una nueva zona entre ambos: la intercepción o interrupción del proceso durante las dos primeras semanas camino de la anidación. En ese ámbito se sitúan los problemas de la anticoncepción de emergencia, el dispositivo intrauterino o el manejo de los embriones en estadio preimplantatorio, ya sea en programas de fecundación *in vitro*, de diagnóstico pre-implantacional o de investigación sobre células troncales (10).

Diagnóstico y tratamiento moleculares de nueva generación

La modernidad post genómica abre las puertas a maravillosas promesas sobre la posibilidad real de manipular en la perspectiva diagnóstica y aún terapéutica al rudimentario “ser humano” en proceso de formación. Desde 1953 a nuestros días se han producido espectaculares conquistas científicas y tecnológicas entorno a la estructura y función del ADN (ciencias genómicas).

Entre los más destacados elementos emergentes que marcan la modernidad de nuestros días están las siguientes biotécnicas:

Diagnóstico genético prenatal no invasivo (NIPT). Es una técnica que puede ser usada para valorar con niveles variados de certeza, diferentes condiciones o características genéticas (síndrome de Down, de Edwards y de Patau, la fibrosis quística y la determinación del sexo). Otros logros de esta técnica no invasiva en el futuro sería la secuenciación completa del genoma y del exoma a nivel fetal (11).

Ingeniería y edición del genoma (CRISPR/Cas9: clustered regularly interspaced palindromic repeat). Las tecnologías para identificar y manipular el ADN son el fruto de los grandes avances de la Biología en los últimos 60 años. Esta era se inicia con el descubrimiento de la doble hélice del ADN y continúa con el desarrollo de métodos químicos para la síntesis de ADN en fase sólida, exploración y detección de la organización del genoma y sus tres mil millones de pares de bases (12).

Creación de embriones usando la técnica que combina el ADN de tres personas. Este procedimiento busca ofrecer a las madres una alternativa para “procrear” niños sin enfermedades metabólicas causadas por defectos o alteraciones mitocondriales. Se realiza el intercambio de la mitocondria enferma proveniente de la futura madre con otra de una mujer saludable, no relacionada con el donante o “tercer padre”. Se remueve el núcleo del huevo donante saludable y se reemplaza éste con el núcleo tomado del huevo de la mujer portadora de la enfermedad metabólica, con sus mitocondrias intactas. Luego, se procede a fertilizar el huevo modificado con el espermato del padre y luego proceder a la implantación uterina de la madre. El primer niño formado bajo esta técnica nació en Abril de 2016 (13), (14), (15).

Implicaciones éticas y jurídicas

El destacado bioeticista español Clavel destaca que “hoy se conocen mejor los pasos de formación del embrión y de desarrollo y crecimiento del feto. En las primeras

fases aún no hay en ese embrión pre-implantatorio toda la información que se requiere para que pueda completar el proceso posterior de desarrollo. Hacer esta observación no equivale a negar toda exigencia de respeto a los pre-embiones. Tan extremado es decir que desde el primer día un cigoto es persona, como presumir que, por no serlo, cualquier manejo irresponsable sea permisible. Hay grados en la exigencia de respeto. Respetamos las rosas y no destruimos por capricho el rosal, ni pisoteamos sus flores por gusto”.

Aumenta el conocimiento biológico, lo aplicamos a biotecnologías e intervenimos en los procesos de la vida para mejorar, curar o modificar su curso. Pero las biotecnologías son arma de dos filos. ¿Se usarán para bien o para mal? ¿Para bien de quién? No hay que entusiasmarse demasiado, ni asustarse exageradamente, dice Clavel. Hay que discernir, elegir y decidir. Urge la pregunta clave que se ha repetido en bioética durante las últimas tres décadas y media: *¿Debemos hacer todo lo que se puede hacer? ¿Es éticamente viable todo lo que es técnicamente posible?*

Si bien es exagerado el moralismo que solo sabe pisar el freno, también lo es la ligereza irresponsable al pisar el acelerador. El estudio científico y el debate ético se imponen en el momento actual en favor de la ciencia y la misma ética. Hay que evitar las dos ortodoxias socio-culturales imperantes: la ideología pseudo-política y la pseudo-religiosa (8)

Referencias bibliográficas

1. Ramón-Ayllón J. *Ética razonada*. Madrid: Libros MC; 1999.
2. Lejeune J. ¿Qué es el embrión humano? Madrid: Editorial Rialp; 1993.
3. Doudna J. A., & Charpentier, E. The new frontier of genome engineering with CRISPR-Cas9. *Science*, 346 (6213), 1258096-1; 2014.
4. García - Banderas A. & Estévez M. E. *Bioética Clínica*. Quito: Imprenta Terán; 2010.
5. Gracia D. *Ética de los confines de la vida (III)*. Santa Fe de Bogotá: El Búho; 1998.
6. Zubiri J. Sobre el hombre; 1986.
7. García – Banderas A. & Estévez M., E. ¿Es persona Humana el Embrión? Revista Iberoamericana de Educación Médica Continua, 31-34; 2004.
8. Clavel J. ; 1998.
9. Baladeras M. *Bioética*. Madrid: Editorial Síntesis; 1999.
10. (Clavel, 2007). Clavel, J. M. Biotecnología y principio de vida. Manejo de la vida reciente. *Éxodo* (90); 2007. 12-21.
11. Montgomery J. *Non-invasive prenatal testing: ethical issues*. Nuffield Council on Bioethics. London: Nuffield Council on Bioethics; 2017.
12. (Doudna & Charpentier, 2014).
13. Reardon S. Genetic details of controversial "three-parent baby" revealed. *Nature* (544); 2017. 17-18.
14. Zhang JE. Live birth derived from oocyte spindle transfer to prevent mitochondrial disease. *Reprod. Biomed. Online* (34); 2017. 361-368.
15. Wallace DC. & Chalkia D. Mitochondrial DNA Genetics and the Heteroplasmic Conundrum in Evolution and Disease; 2013. 1-25.

Ontoepistemologías del aborto en Ecuador: reflexiones críticas y bioéticas

[Cómo citar este artículo: Escalona, D., Pérez, M., Delgado, H. Ontoepistemologías del aborto en Ecuador: reflexiones críticas y bioéticas. *Práctica Familiar Rural*. 2019 noviembre; 4(3).]

Dayamy Escalona León[a], Melissa Pérez Acosta[b], Hishochy Delgado Mendoza[a]

a. la Pontificia Universidad Católica del Ecuador sede Santo Domingo
b. Estudiante de Medicina en la Universidad San Francisco de Quito

DOI: <https://doi.org/10.23936/pfr.v4i2.93>

Recibido: 22/08/2019 Aprobado: 29/10/2019

Resumen

El aborto constituye uno de los temas más candentes de la actualidad en cuestiones de salud desde la dimensión bioética. Su estudio ha devenido en inquietante misión para estudiantes, profesionales y demás miembros de la comunidad médica, entre otros interesados, por su impacto psicosocial, mórbido y cultural. El propósito de este artículo-ensayo es realizar una reflexión crítica sobre el aborto en el Ecuador y su impacto desde el punto de vista bioético. A través de este texto se busca ampliar las nociones del lector respecto al aborto y llegar a cuestionarnos: ¿cómo fortalecer juicios bioéticos respecto al aborto?, ¿cuáles son los beneficios, prejuicios y contraindicaciones de este?, ¿se respeta o no la autonomía y beneficencia del paciente? y ¿cómo esto podría afectar la vida de los mismo?

Palabras Claves: Aborto, salud, autonomía, bioética, beneficencia, vida

Ontoepistemologies of abortion in Ecuador: critical and bioethical reflections

Abstract

Abortion is one of the hottest topics of current health issues from the bioethical dimension. His study has become a disturbing mission for students, professionals and other members of the medical community, among others, for its psychosocial, morbid and cultural impact. The purpose of this article-essay is to make a critical reflection on abortion in Ecuador and its impact from the bioethical point of view. Through this text, we seek to broaden the reader's notions regarding abortion and to question ourselves: how to strengthen bioethical judgments regarding abortion? What are its benefits, prejudices and contraindications? Is autonomy respected or not? and patient benefit? And how could this affect their lives?

Keywords: Abortion, health, autonomy, bioethics, beneficence, life

1. INTRODUCCIÓN

Abriendo caminos

En ciencias de la salud, debido a las fuertes incidencias de la globalización cultural y del pensamiento posmoderno neoliberal a escala mundial, se han incrementado los cabos sueltos respecto a temas muy polémicos que ameritan discutir y resolver. Un ejemplo de ellos es *el aborto*. En este trabajo abordaremos –desde la reflexión crítica- dicho tema con sus controversias. Sobre todo, aquellos dilemas que genera el *aborto inducido*.

Las políticas, legislaciones y filosofías para tratar al aborto son diversas, cada país regula esta situación de acuerdo a lo establecido en sus Constituciones. Por ahora nos interesa reflexionar críticamente sobre el aborto en Ecuador; país donde vivimos y estudiamos medicina con aspiraciones a la pertinencia bioética. Y es precisamente la Bioética el principio rector, el criterio dominante del presente ensayo; el mismo no fue elegido al azar, tiene una tesis irrefutable: los debates, los dilemas, las controversias que han provocado movimientos de lucha sobre el aborto en Ecuador son de índole bioético.

La discusión alrededor de la despenalización del aborto en Ecuador salió otra vez a la luz, luego de largos años de silencio, a partir de la propuesta presentada en noviembre del 2005 por la diputada Myriam Garcés. Se propuso una reforma de ley a los delitos de explotación sexual a menores y se contempló ampliar las causales de aborto para *todos* los casos de violación. Sin embargo, hasta el momento, y de acuerdo con el Art. 447 del Código Penal de la Constitución ecuatoriana, se permite el aborto terapéutico: “[...] *para evitar un peligro para la vida o salud de la madre*” y “[...] *si el embarazo proviene de una violación o estupro cometido en una mujer idiota o demente*”. (Castello, 2008, p. 20).

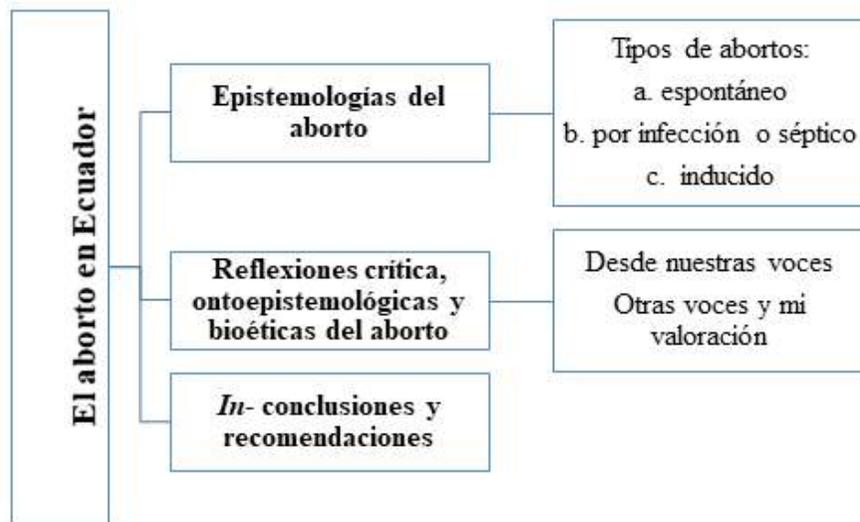
Entendamos a la bioética como la actitud ante la vida, el respaldo moral y conductual de cómo asumimos la vida en el seno de una sociedad. La bioética se encarga del estudio de la *génesis actitudinal* de situaciones que comprometen la salud de los seres vivos. Por lo tanto, implica conexiones con cuestiones axiológicas (valores), psicológicas, físicas, clínicas, el respeto a las cosmovisiones (religión) y al legado político-cultural-social de una nación, todo en función de la conservación de la salud y de la vida.

Para todo aquel que tome en serio el aborto, que lo estudie y más cuando se involucra experimentalmente en el mismo, resulta más complejo entender si es prudente o no. Alrededor del *aborto inducido* hay muchas incógnitas que no solo tienen que ver con el paciente, supone una red de responsables: el médico, el embrión o feto, la sociedad. ¿En cuáles circunstancias el aborto inducido se podría considerar un homicidio? ¿Qué es preferible: traer una vida no deseada o no permitir que nazca? ¿Hasta qué punto de la consciencia humana no es deseada esa vida sin llegar a conocerla? ¿Cuándo es conveniente según los pilares bioéticos inducir un aborto? Estas preguntas nos invaden la mente cada vez que pensamos en el aborto inducido como fenómeno social.

De ahí que el presente tiene como propósito cognoscitivo reflexionar críticamente y desde los pilares de la bioética la ontoepistemología del aborto en Ecuador. Para ello, se requiere de una metodología que supone ideas claves del construccionismo social, un enfoque que habla de verdades con *v* minúscula (relativas y circunstanciales), convida al diálogo, exige valoración de la tradición cultural, de los compromisos con la vida social porque “todo lo que consideramos real ha sido construido socialmente. O lo que es más radical, nada es real hasta que la gente se pone de acuerdo en que lo es.” (Gergen and Gergen, 2011, p. 13) y técnicas de recogida de datos como: fichajes bibliográficos y entrevistas narrativas. Lo real para nuestro ensayo es el propio problema/objeto de estudio: **¿Cómo fortalecer juicios bioéticos respecto al aborto?**: una interrogante que surgió a partir de la lectura del texto: *The teaching of medical ethics to medical students*, escrito por Shimon M Glick

en 1994, el pasado siglo y más vigente que nunca. No obstante, nos quedamos con una idea que nos revolvió el espíritu intelectual y moral del cual habló una vez Aristóteles para referirse a la virtud humana. Glick (1994), dijo: “The most caring doctor may be totally ignorant of academic ethics. And this should come as no surprise. Has anyone ever said about a friend or neighbour that the reason he is thoughtful and kind is that he has studied ethics?” (p. 239). La bioética como ética de lo vivo, nos conllevó a desarrollar este ensayo teniendo en cuenta la siguiente estructura (gráfico 1):

Gráfico 1: Organigrama de los tópicos a tratar en el ensayo



2. DESARROLLO

2.1- Epistemologías del aborto

Antes de adentrarnos en cuestiones candentes del aborto, hemos considerado necesario conceptualizar y tratar algunas tipificaciones del mismo. A sabiendas que si no entendemos lo que es un aborto, mucho menos podemos llegar a un discurso más profundo. Por lo tanto, la primera pregunta que debemos hacernos es ¿qué entendemos por aborto? y para llegar a la tipificación, ¿con qué clasificaciones de abortos vamos a trabajar?

El aborto, según OMS (2019), “es la expulsión o extracción de su madre de un embrión o feto de menos de 500 gramos de peso, que se alcanza a las 22 semanas” (p.1). Otros autores como Rigol y Santisteban (2014) expresaron:

El aborto es la interrupción de la gestación en las primeras 20 semanas o la expulsión del producto de la concepción que pesa menos de 500 g. La interrupción del embarazo antes de las 10 semanas se llama *aborto precoz*; aquella que ocurre desde la semana 11 hasta la 20, se denomina *aborto tardío*. La OMS ha utilizado mucho los términos siguientes: muerte fetal precoz, cuando esta se produce antes de las 21 semanas; muerte fetal intermedia, la que tiene lugar entre las 21 y 27 semanas inclusive, y muerte fetal tardía la que ocurre a partir de las 28 semanas. Es conveniente, además, distinguir el aborto accidental, que se produce de manera aislada, del aborto a repetición o habitual, que se produce 3 veces consecutivas o más. Finalmente, es necesario diferenciar el aborto provocado, en el cual existe la intención de producirlo, del aborto espontáneo, en el que no existe ese propósito. (p. 137).

En nuestro ensayo vamos a trabajar con tres clasificaciones fundamentales: el aborto espontáneo, séptico e inducido o provocado. Haremos énfasis en el aborto provocado o inducido porque es el que históricamente ha generado más polémica bioética.

El *aborto espontáneo* ocurre de forma no premeditada; es decir, sin que la embarazada se percate de ello ni lo espere, esto ocurre en un 10 % aproximadamente de las erróneamente menstruaciones retrasadas o profusas (Rigol y Santisteban, 2014). Existen múltiples causas que provocan abortos espontáneos y pocas son precisas ya que pueden intervenir más de una y en cada caso indistintamente. No obstante, existen dos clasificaciones generales de estas causas, una ovular y la otra materna. “En el aborto de causa ovular se produce la degeneración y muerte del embrión y su trofoblasto. En el de causa materna, el organismo de la madre impide su nutrición y el desarrollo del huevo, lo que causa su expulsión” (Rigol y Santisteban, 2014, p. 138).

El *aborto por infección o séptico*, constituye un problema médico de morbilidad, peligroso que puede convertirse en una causa de mortalidad materna. Este tiene que ver con condiciones económicas y sociales del paciente, así como bioético, ya que Nos atrevemos a utilizar la siguiente cita larga porque consideramos que es precisa y abarcadora.

El aborto séptico se define como un proceso infeccioso ascendente caracterizado por una endometritis, anexitis y parametritis por contaminación ovular durante las maniobras abortivas o por rotura espontánea de las membranas ovulares. Constituyen factores de riesgos el embarazo avanzado, ausencia de asepsia adecuada, dificultades técnicas en la evacuación uterina o presencia no sospechada de patógenos de transmisión sexual o de gérmenes de la flora normal potencialmente de la vagina, endocervix, genitales externos y región perineal, que están constituido por Enterobacterias, Pseudomonas, anaerobios como Bacteroides y Clostridium. Este último desarrolla un cuadro denominado síndrome de Mondor, situación dramática que sigue a un aborto séptico, aparece dentro de 24 a 48 h después del aborto provocado o espontáneo, es extremadamente grave con alta tasa de mortalidad alrededor de 60 %, provocado en el 80 % de los casos por *Clostridium perfringens*, es un síndrome toxémico-hemolítico que como resultado de la endotoxemia ocasiona hemólisis severa acompañada de trastornos de la circulación, con *shock*, coagulación intravascular diseminada (CID), acidosis metabólica e insuficiencia renal aguda (IRA). (Coronado et al, 2006, p.1).

El *aborto provocado o inducido* es aquel en el cual hay una intervención para producir una expulsión del embrión o feto. Por lo general ocurre este tipo de aborto porque fue un embarazo no deseado, porque se cree que las condiciones subjetivas y objetivas no están creadas, porque fue accidental o por una violación, etc. (eugenésico); porque se sospecha o diagnostica una malformación en el feto o algún síndrome (terapéutico).

2.2- Reflexiones críticas, ontoepistemológicas y bioéticas del aborto

Con anterioridad dimos a conocer algunas pistas epistemológicas relacionadas con el aborto, esas pistas conceptuales no general mayor dilema, los autores en su mayoría coinciden en qué es un aborto y los tipos que existen; lo candente está en la aceptación o no de la conducta cuando se trata de un aborto inducido, lo mismo por la intención terapéutica que por la eugenésica. Lo cierto es que ocasiona muchos dilemas y malestares en la conciencia personal y social ya que no siempre los métodos son los adecuados ni se cumple con lo estipulado por la ley en Ecuador. De ahí que abordaremos estos dos apartados con voces críticas y su relación con cuestiones ontológicas y bioéticas a través de entrevistas narrativas y diálogos.

El aborto es un tema muy controversial a nivel mundial ya que estadísticamente ha ido en ascenso el número de personas que experimentan un aborto, ya sea por cualquiera de las formas inevitables, como abortos incompletos, completos,

diferidos, sépticos, etc, como por abortos terapéuticos. Según la OMS cada año se registran 22 millones de abortos peligrosos, de los cuales 47 000 provocan defunciones y cerca de 5 millones provocan complicaciones que pueden ser graves. De esta manera, el tema es de vital importancia para las grandes organizaciones mundiales de la salud ya que no solamente trae el aumento de procedimientos inseguros, de pérdidas humanas, sino que representa una gran pérdida de recursos y economía para los países, más frecuentemente en los desarrollados que son los que se ven más afectados.

En Ecuador que es particularmente donde tenemos nuestras vivencias según las Guías Prácticas Clínicas se registran un gran número de abortos espontáneos, en donde la mayoría de ellos ocurren en el primer trimestre del embarazo y además se ven más asociados a malformaciones y alteraciones fundamentalmente cromosómicas. Se trabaja en equipo multidisciplinario para disminuir el riesgo de complicaciones en las pacientes que lo viven, disminuyendo así un menor porcentaje de muertes que es la intención. Se ha elaborado una Guía Práctica clínica de Aborto Terapéutico con la misma finalidad de disminuir la muerte materna, este está indicado teniendo en cuenta artículos en la constitución donde se protege la vida de la mujer, en el cual se tiene presente que en todos los casos donde exista riesgo para la vida de la futura mamá se debe explicar a la pareja las posibles complicaciones, donde se debe reflejar explícitamente las ventajas y desventajas en escoger o no este procedimiento, también cuando esta una violación a una persona discapacitada. Esto es de suma importancia ya que se le da cierto protagonismo a la pareja donde ellos mismos pueden tomar su propia decisión, existiendo algoritmos de manejo, respetando siempre la decisión de la pareja, registrándose de manera adecuada el consentimiento de la paciente.

En algunos países los abortos provocados son de cierta manera tan legales que se convierten en un método anticonceptivo más, sin tener presente las grandes complicaciones que este procedimiento pudiera desenlazar, tampoco los países que lo practican se han detenido a pensar y calcular cuanta pérdida provoca este, ya que el riesgo de complicaciones y estadía hospitalaria por las mismas se eleva. Durante los últimos años se ha demostrado por el registro de las Naciones Unidas que aproximadamente el 98% de los países permiten las prácticas del aborto terapéutico cuando durante el curso del embarazo existe alguna alteración que comprometa la vida de la mujer gestante.

El artículo 150 del Código Orgánico Integral Penal ecuatoriano, publicado el 10 de febrero del 2014, establece: "El aborto practicado por un médico u otro profesional

de salud capacitado, que cuente con el consentimiento de la mujer o su cónyuge, pareja, familiares íntimos o su representante legal, cuando ella no se encuentre en posibilidad de prestarlo, no será punible en los siguientes casos:

- Si se ha practicado para evitar un peligro para la vida o salud de la mujer embarazada y si este peligro no puede ser evitado por otros medios.
- Si el embarazo es consecuencia de una violación en una mujer que padezca discapacidad mental. (MSP, 2015, pp.12-13)

Fuera de estos casos en los últimos años se ha visto una notable incidencia de pacientes atendidos con abortos incompletos o complicaciones de los mismos, por lo que sería prudente llevar a cabo investigaciones más profundas en este sentido, ya que la causa podría estar vinculada a la práctica de estos procedimientos por profesionales no especializados o en sitios no seguros, donde no existen las condiciones óptimas, teniendo en cuenta que las complicaciones más frecuentes que se registran son shock séptico y shock hipovolémico. De esta manera La Organización Mundial de la Salud indica e invita a los países del mundo a dar orientación amplia acerca de la anticoncepción a las mujeres en edad fértil, la importancia de evitar embarazos no deseados, así como tener embarazos seguros, también cómo actuar ante las posibles complicaciones de estos procedimientos. Es muy importante este punto ya que asumiría desde mi punto de vista que el programar y planificar adecuadamente un embarazo por la pareja evitaría el mayor porcentaje de complicaciones durante la gestación, así como evitaría la cantidad de abortos peligrosos.

2.2.1- Métodos y riesgos: decisiones controversiales

El Misoprostol es un medicamento análogo de las prostaglandinas que desencadena las contracciones uterinas, altamente eficaz en el tratamiento del aborto, fundamentalmente si este es incompleto. Tiene una elevada aceptación por los pacientes ya que ha demostrado tener mayores beneficios; por ejemplo, el costo es inferior, con una estadía hospitalaria innecesaria en muchas ocasiones, ya que si es usado en mujeres que tienen un tiempo de gestación inferior a 12 semanas no requieren hospitalización, además los efectos son similares a los de una menstruación, y evita los riesgos propios de una cirugía, en caso de elegir otro tipo de proceder. En Ecuador, Perú y Colombia, donde el aborto no es legal, se ha venido abriendo una puerta al debate sobre su comercialización por el gran uso que se le da.

Respecto a la vía de administración hasta el momento no existen evidencias potentes que indiquen elegir una vía en especial. La vía de administración del medicamento no influye en la tasa de éxito. Es muy importante siempre indicarles a las pacientes que se van a someter al procedimiento con estas tabletas que el sangrado puede ocurrir en horas o puede durar hasta dos semanas, además se acompaña de dolor tipo cólico, náuseas, malestar, el conocimiento de dichos síntomas evita la ansiedad. Además, hay algo que deben saber y es cuándo regresar al médico: si el sangrado es muy intenso, saturando una toalla en menos de una hora por dos horas consecutivas o si apareciera fiebre. (OMS, 2013)

(...) para la interrupción de un embarazo complicado por anomalías o muerte fetales en el segundo o tercer trimestre, el misoprostol vaginal es más efectivo que el misoprostol oral y es tan efectivo como las prostaglandinas tradicionalmente utilizadas y más costosas, como la PGE₂, la PGF₂ α y el gemeprost, que son más difíciles de almacenar que el misoprostol y están asociadas con más efectos secundarios. (OMS, 2010, p.1).

Estas tabletas se pueden administrar por vía vaginal, oral y/o rectal. Las mismas se vende en farmacias, son tabletas de 200 mcg. Se indican de 4 a 8 tabletas. Es aconsejable usar el misoprostol dentro de las 9 semanas a partir de la FUR. Mientras menos tiempo de gestación tenga la paciente, pues menos complicaciones. (International Women Health Coalition, 2016).

Lo ideal es no llegar a utilizar dichas pastillas, sino el condón u otro mecanismo anticonceptivo si aún no desean reproducir o no están en condiciones para ello. Hay dolor cuando comienza la expulsión, sangramiento, entre otros síntomas y signos; pero no es un método invasivo ni tan doloroso como cuando se succiona y se pinza el cuello uterino.

a. Aborto por succión/aspiración uterina

Este método es más invasivo y traumático porque consiste en poner espéculo, pinzar el cuello uterino, descomponer la estructura anatómica embrionaria con pinzas y aspirar lo que queda de producto. En ocasiones el uso de las píldoras termina con la limpieza (succión). La Dra. Dayamy Escalona León, me contó -con tristeza- la historia sobre su primer embarazo en Ecuador. Primero se atendió en la consulta de infertilidad porque tenía una endometriosis, un útero retroverso e irregularidades en la ovulación. Logró salir embarazada y a las 6 semanas tuvo un aborto espontáneo que culminó en la succión, según el especialista que la trató, para evitar restos, es

decir, para limpiar. En tales circunstancias, el método es legal y necesario como tratamiento preventivo.

b. Afectos, efectos, riesgos- daño uterino e infecciones

Tanto el método por píldoras como la succión tienen sus efectos adversos psicológicos, sociales y físicos en la gestante. Estos afectos y efectos dependen de la causa y del propósito del aborto. En Ecuador no es bien visto por gran parte de los entes sociales un aborto “injustificado”: aquel que no es terapéutico sino por decisión propia o como resultado de una experiencia irresponsable que pone en riesgo la vida de la embarazada y sacrifica al embrión o feto. Por muchos es considerado un homicidio, un atentado contra la vida de un ser indefenso.

Las personas no han concientizado el acto de violencia, muchas veces por desconocimiento de la fisiología reproductiva, no saben desde qué momento hay vida intrauterina, no saben que el útero sufre cambios durante los procedimientos invasivos. En un estudio realizado sobre el uso del misoprostol en Argentina,

para la mayoría de mujeres el aborto en sí mismo fue vivido como una menstruación normal o más intensa. Esto creó la percepción de que un aborto estaba cerca de ser “un proceso natural” y les permitió lidiar mejor con sus ansiedades y miedos (Ramos, 2016, p. 142).

En Ecuador las mujeres prefieren no opinar, más que algo ilegal es considerado un pecado mortal. Aunque sea por tratamiento existen tabúes, complejos, prejuicios que impiden estudios certeros al respecto. Esta falta de transparencia ante el fenómeno produce un incremento de abortos clandestinos que acarrear otras complicaciones como infecciones ya que las intervenciones se realizan en espacios que no cumplen con las medidas higiénicas sanitarias pertinentes. También puede ocurrir que el aborto no se haya completado y queden restos que se necrosan y producen sepsis uterina. Esto sucede, además, por los costos de la intervención. “El aborto incompleto es una de las emergencias obstétricas de mayor demanda en el mundo entero, y los costos por su atención, a pesar de tener una estancia corta, significan un monto importante para los hospitales y las propias mujeres” (Gutiérrez y Guevara, 2019, p. 57).

2.2.2- Legalidad y ética con respecto al aborto en el Ecuador

a. ¿Cuándo se realiza un aborto legal en Ecuador?

En el Ecuador el aborto como problemática de salud pública no ha sido abordado en concordancia con su magnitud y se carece de estudios que permitan dar cuenta de su realidad según lo ha planteado al Comité de la CEDAW el movimiento de mujeres de ese país. A nivel penal, en ese país el aborto es tipificado como un delito contra la vida. En el código penal, no son punibles el aborto terapéutico y el eugenésico. (Lafaurie, 2005, p. 7).

Esto trae consigo que el aborto inducido sea manejado, en la mayoría de los casos, de forma clandestina; lo que puede acarrear a complicaciones como hemorragias, sepsis y hasta la muerte de las embarazadas que se someten a ello.

Se realiza de forma legal cuando el médico determina que el tratamiento para preservar la vida de la mujer depende del aborto. Por ejemplo, en una muerte fetal antes de las 22 semanas, es vital inducir el aborto en la embarazada porque

Cuando se produce la muerte fetal intrauterina, rápidamente comienza la degeneración del feto y de la placenta. En ausencia de membranas rotas e infección activa del feto, el líquido amniótico continúa siendo estéril (...) donde los productos de degeneración de proteínas sirven como un buen medio de cultivo para la contaminación bacteriana de la cavidad amniótica. (Rigol, 2014, p. 240).

b. ¿Qué lleva a las mujeres realizarse un aborto?

La respuesta a esta pregunta es compleja y complicada porque hay múltiples causas, entre las más mencionadas están:

- *Embarazo no deseado*: no están en condiciones para ser madres, no hubo planificación familiar, por lo tanto, fue algo accidental y ni la madre ni el padre están dispuestos porque tienen otros proyectos de vida.
- *Violación*: la embarazada no quiere un hijo/a de alguien que usó la fuerza o tuvo el coito en contra de su voluntad.
- *Terapéutico*: por muerte fetal, por malformaciones congénitas, por alteraciones cromosómicas (síndromes), etc.

Estas son las causas que conocemos de manera empírica, por lo que hemos escuchado extraoficialmente, por lo que hemos leído en otros contextos ajenos al ecuatoriano; SIN EMBARGO, la revista *Redacción Médica* publicó un artículo de Ortiz (2017), investigador de la UDLA, en el que plantea lo siguiente: “El 85% de los

abortos registrados en el Ecuador son por causas desconocidas. Esto abre la posibilidad de que parte de ellos sean autoinducidos o por procedimientos clandestinos” (p. 1). De manera que no se conoce a ciencia cierta qué lleva a las mujeres realizarse un aborto.

c. Autonomía y beneficencia de la mujer

Desde el punto de vista bioético y teniendo en cuenta los pilares de autonomía y beneficencia del paciente, el aborto inducido sigue siendo un problema latente en Ecuador. No siempre las leyes responden a principios éticos, ni a la tradición cultural imperante, tampoco a las complejas vidas de las personas. A la ley se les escapan muchas experiencias y decisiones humanas.

En Ecuador la mujer no tiene autonomía para decidir, de manera legal, por un aborto inducido que no sea terapéutico. Opinar con juicios de valor es peligroso desde el punto de vista ético respecto a este tema. La autonomía es una condición que se logra no solo porque tengas voz y voto, la autonomía depende de la madurez ética que implica responsabilidad, respeto a la vida y prudencia. Esta última supone razonar a priori a los hechos, tener visión de los efectos, controlar lo que Platón denominó “alma concupiscible”, la de los seres vivo que actúan por instinto; cuya mente, más que la carne, es débil.

La beneficencia no se debe buscar en las leyes ni en los protocolos sociales sino en la libertad individual. Un bien para todos es ser precavidos ante las situaciones previsible y ante las situaciones imprevisibles buscar la manera de solucionarlas sin causar más daño, ni comprometer otras vidas. La beneficencia, como código bioético, va de la mano con la salud integral, no la excluyente; lo que significa que el bienestar de todo ser vivo es importante.

3. In-conclusiones y recomendaciones

- El aborto inducido es el más polémico y al que le acompaña mayor cantidad de prejuicios sociales.
- El aborto en Ecuador es un tema que debe desprenderse de algunos tabúes que impiden el progreso de las ciencias de la salud.
- La prevención es la alternativa más prudente para evitar abortos inducidos injustificados.

- Dialogue con su familia, consulte al especialista y asuma la responsabilidad social que le corresponde ante un universo cuyo capitán eres tú en relación con los demás.

4. Referencias

Bibliográficas

Gergen, K. J. y Gergen, M. (2011). Reflexiones sobre la construcción social. Madrid, España: Paidós.

Castello, P. (2008). Despenalización del aborto y nuevo proyecto constitucional: un tema polémico. *Iconos. Revista de Ciencias Sociales*, 32, 19-23.

Shick, Sh. M. (1994). The teaching of medical ethics to medical students. *Journal of medical ethics*, 20, 239-243.

Rigol, O y Santisteban, A. (2014). *Obstetricia y Ginecología*. La Habana, Cuba: Ciencias Médicas.

Ramos, S. et al. (2016). Experiencias de mujeres con el uso de medicamentos abortivos, en un contexto de restricciones legales: el caso de Argentina. *Temas de salud reproductiva*, 9, 136-148.

Lincográficas

Coronado, R. et al (2006). *Aborto séptico: síndrome de Mondor*. Recuperado de: http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0138-65572006000400009

Gutiérrez, M. y Guevara, E. (2019). Controversias en el tratamiento del aborto incompleto, AMEU versus tratamiento médico con misoprostol. Recuperado de: <http://www.scielo.org.pe/pdf/rgo/v61n1/a10v61n1.pdf>

International Women's Health Coalition (2016). Aborto con Misoprostol Autoadministrado: Una Guía para las Mujeres. Recuperado de: <https://iwhc.org/resources/aborto-con-misoprostol-autoadministrado-una-guia-para-mujeres/>

Lafaurie, M. M. (2005). El aborto con medicamentos en América latina. Las experiencias de las mujeres en México, Colombia, Ecuador y Perú. Recuperado de:

http://clacaidigital.info/bitstream/handle/123456789/50/aborto_medicamentosAL.pdf?sequence=5&isAllowed=y

Ministerio de Salud Pública (2013). Diagnóstico y tratamiento del aborto espontáneo, incompleto, diferido y recurrente. Guía Práctica Clínica (GPC). Recuperado de:

http://instituciones.msp.gob.ec/documentos/Guias/Guia_de_aborto_espontaneo.pdf

Ministerio de Salud Pública (2015). Atención del aborto terapéutico. Guía Práctica Clínica (GPC). Recuperado de: <https://www.salud.gob.ec/wp-content/uploads/2016/09/Aborto-terap%C3%A9utico.pdf>

Organización Mundial de la Salud (2019). *Interrupción del embarazo*. Recuperado de: <http://www.abortoinformacionmedica.es/category/definicion-aborto/>

Organización Mundial de la Salud (2010). Misoprostol para la interrupción del embarazo en el segundo o tercer trimestre en embarazos complicados por una anomalía fetal o después de la muerte fetal intrauterina. Recuperado de: <https://extranet.who.int/rhl/es/topics/pregnancy-and-childbirth/induction-labour-4>

Organización Mundial de la Salud (2019). Prevención del aborto peligroso. Recuperado de: <https://www.who.int/es/news-room/fact-sheets/detail/preventing-unsafe-abortion>

Ortiz, E. (2017). El 85% de los abortos registrados en el Ecuador son por causas desconocidas. Recuperado de: <https://www.redaccionmedica.ec/secciones/salud-publica/el-85-de-los-abortos-registrados-en-el-ecuador-son-de-causas-desconocidas-90319>

Cesárea ¿Alternativa al parto vaginal? Consideraciones éticas

[Cómo citar este artículo: Gangotena–Valdez, N., Simancas-Racines, D., Pérez-Tasigchana, F. Cesárea ¿Alternativa al parto vaginal? Consideraciones éticas. *Práctica Familiar Rural*. 2019 noviembre; 4(3).]

Natalia Gangotena–Valdez[a]; Daniel Simancas-Racines[a]; Francisco Pérez-Tasigchana[a]

a. 1 Centro de Investigación en Salud Pública y Epidemiología Clínica (CISPEC). Facultad de Ciencias de la Salud "Eugenio Espejo". Universidad UTE. Quito, Ecuador. DOI: <https://doi.org/10.23936/pfr.v4i3.119>

Recibido: 04/09/2019 Aprobado: 25/11/2019

Resumen

En los últimos años los nacimientos por cesárea se han incrementado de manera global, incluso en ausencia de indicaciones terapéuticas claras. Este aumento se debe a un sin número de circunstancias entre las que se destacan el mayor acceso a intervenciones en salud, el nivel de educación o cultural de las madres y mayores réditos económicos al personal sanitario. El profesional de la salud que decide realizar una intervención por petición de la paciente se debe enfrentar a varias consideraciones éticas y de juicio clínico, social y económico.

Palabras Claves: cesárea, parto vaginal, autonomía, no maleficencia

Cesarean section Alternative to vaginal delivery? Ethical considerations

Abstract

In recent years, cesarean births have increased globally, even in the absence of clear therapeutic indications. This increase is due to a number of circumstances, among which are the greater access to health interventions, the level of education or culture of mothers and greater economic returns to health workers. The health professional who decides to perform an intervention at the request of the patient must face several ethical considerations and clinical, social and economic judgment.

Keywords: caesarean section, vaginal delivery, autonomy, non-maleficence

Introducción

La superficie anterior del útero se abre longitudinalmente por su línea media. Esto se realiza mejor haciendo una incisión de unos pocos centímetros con el bisturí, y entonces rápidamente ensancharla con las tijeras hasta 16 o 18 centímetros. Se rompen las membranas, el niño es levantado por un pie y extraído rápidamente.

—J. Whitridge Williams (1903)

Williamms define el parto por cesárea como “...el nacimiento de un feto vía de la laparotomía y después la histerotomía. Esta definición no se aplica a la extracción del feto de la cavidad abdominal en el caso de ruptura uterina o con embarazo abdominal” (1). En los últimos años la incidencia de partos por cesárea ha aumentado en parte por la indicación en el manejo de la patología obstétrica y fetal e incluso se ha aceptado la realización de la cesárea a solicitud de la paciente (CSP) (2). Desde hace varios años la Organización Mundial de la Salud (OMS) considera aceptable una tasa de cesáreas entre el 10% y el 15% pues no existe evidencia sólida que indique que el mayor número de cesáreas se relaciona con mejores indicadores de salud materno infantil(3); además, como todo procedimiento quirúrgico conlleva riesgos derivados del mismo, que incluso en situaciones extremas pueden conducir a discapacidad y muerte, sobre todo en los entornos que carecen de condiciones seguras para realizar este procedimiento. De hecho, se lo ha relacionado con un aumento de la morbimortalidad materna y neonatal (4,5).

Sin embargo, el número de cesáreas se ha incrementado de manera exponencial tanto en países de ingresos altos como de ingresos medios (6). A nivel mundial, la cantidad de bebés nacidos por cesárea casi se duplicó entre 2000 y 2015, del 12% al 21% de todos los nacimientos. (3,7,8)

Cesáreas en diferentes países

Por ejemplo, en China al menos el 50% de los partos en la última década fueron por cesárea (9), mientras que en nuestro país al menos el 35% de partos fueron realizados por cesárea en 2014 según datos Ministerio de Salud Pública y del Instituto Nacional de Estadísticas y Censos (INEC)(10). El número de cesáreas en el Ecuador entre los años 2001 y 2013 aumentaron en un 50%, existiendo diferencias considerables entre el número de cesáreas realizadas según la ubicación geográfica, localización urbana o rural y por el tipo de proveedor de salud sea este público o privado. Teniendo como resultado mayor número de cesáreas realizadas en la región costa, en áreas urbanas y en el sector privado (11).

Cesáreas en Ecuador

Estudios recientes realizados en Ecuador también muestran que la región donde más se realiza cesáreas es la región costa existiendo ciudades que alcanzan tasas de cercanas al 60% de cesáreas. Además, muestran que en nuestro país existe un número mayor de cesáreas al recomendado por la OMS (5), el sector público mantiene una tasa del 30% de cesáreas mientras que en el sector privado este número se eleva hasta sobrepasar el 60% de los nacimientos por vía quirúrgica, donde, apenas el 30% tiene indicación obstétrica para la realización del procedimiento. Concomitante, el nivel de instrucción de las pacientes también fue un predictor del riesgo para parto por cesárea teniendo mayor riesgo de cesárea las mujeres que cuentan con estudios superiores o de posgrado, por tanto existe un gradiente social importante.(12)

Aspectos bioéticos

Para abordar este problema es necesario tener en cuenta a los diferentes involucrados en esta dinámica como son las preferencias y convicciones de las mujeres, las convicciones y ética del profesional de la salud que atiende a estas mujeres, el acceso al sistema sanitario y otros determinantes culturales y económicos (13).

Sabiendo de ante mano que este procedimiento se debe realizar como último recurso y que eventualmente tendrá mayor coste, tiempo de recuperación y posibles complicaciones no queda claro el motivo por el cual existe la preferencia por la cesárea versus parto vaginal, en algunos casos se ha reportado que la motivación podría estar mediada por la confianza en los sistemas de salud privados que como se ha descrito es donde existe el mayor número de cesáreas, con el innegable rédito económico que conlleva este procedimiento(14). Existe en la literatura ciertos estudios que han sido capaces de medir como el personal sanitario puede ejercer un tipo de coerción médica sutil a mujeres en trabajo de parto para las realización de CSP; se ha recogido también evidencia donde las mujeres refieren haberse sentido presionadas por el proveedor de salud para que se realice un parto por cesarea(15). Esta coerción puede darse durante el trabajo de parto donde las mujeres pueden ser especialmente vulnerables a tales influencias, con argumentos que van desde el posible daño genital y sus complicaciones (desgarros perineales), dolor, tiempo prolongado del trabajo de parto, entre otros (16,17).

Por tanto, acontece un problema ético que atañe a los profesionales involucrados, quienes pueden aconsejar a las mujeres por uno u otro procedimiento sopesando algunas variables que podrían definir la idoneidad del acto quirúrgico, como son paridad, expectativas de mayor descendencia y la opción de utilizar procedimientos para disminuir dolor durante el trabajo de parto y sobre todo la información a las pacientes sobre los beneficios, riesgos y situaciones especiales del parto y cesárea. Por otro lado, la CSP que claramente es la realización de una cesárea sin tener indicación obstétrica de la misma, ha aumentado de manera importante y esta decisión puede estar mediada por diversas razones algunas de ellas con base en conocimientos erróneos sobre los riesgos o ventajas de uno u otro procedimiento que pueden producir temor y ansiedad en el momento del trabajo de parto. Estas decisiones también pueden ser empujadas por experiencias personales o familiares de violencia obstétrica propiciada por el personal sanitario. Por tanto, es responsabilidad del mismo personal educar a los pacientes sobre las diferentes alternativas y procedimientos sustentados en la práctica de medicina basada en la evidencia científica que tiene en cuenta no solo el accionar médico, sino, también las preferencias de los pacientes que deben ser reconocidas y consideradas cuidadosamente en la planificación de la atención y realización de un procedimiento quirúrgico (16).

Los proveedores de salud podrían mejorar su objetividad en el momento de ofertar este procedimiento evitando sesgos tanto del contexto clínico, social o administrativo en el que se encuentre, mediante la individualización de la atención, con el objetivo que su accionar sea en lo posible una decisión racional apegada a los preceptos bioéticos de no maleficencia y no solo al pedido de las mujeres en momentos de angustia y /o temor, teniendo en cuenta otro aspecto bioético fundamental como es la autonomía de la paciente. De esta manera se busca siempre un equilibrio entre los riesgos a corto y largo plazo de este procedimiento y el bienestar materno -neonatal.(18) En este contexto la realización o no de la cesárea por parte del profesional de la salud o la sugerencia de la misma sin tener indicación obstétrica definida son conductas que pueden ser abordadas desde la perspectiva de la bioética, pues nos planteamos al menos dos interrogantes ¿es correcto de parte del profesional acceder a realizar una CSP sin indicación obstétrica definida? O, también ¿es correcto acceder a realizar una CSP con el fin preventivo y de disminución de riesgo? Dentro de las ventajas al aceptar realizar la cesárea se encuentra el respeto al principio de autonomía considerado probablemente el más importante de los principios deontológicos, pues la paciente tiene el derecho de decidir sobre los aspectos y el tipo de tratamiento que desea realizarse. La autonomía se define como la capacidad de tomar decisiones con

respecto a su salud, de forma libre sin interferencia y coerción, por tanto, es necesario precautelar las condiciones para el ejercicio de este principio que se convierte en un derecho fundamental. Este principio exige respeto por parte del personal sanitario desde el punto de vista clínico he incluso legal. Como contraparte se encuentran los principios de no maleficencia y beneficencia, que se entienden como no producir intencionalmente daño y procurar el máximo beneficio posible (19). No existe un ente regulador o norma para saber cuál de los principios debe regir el accionar de los profesionales sanitarios. Sin embargo, el profesional tiene la obligación de ofrecer la mejor terapia posible sin provocar daño, en este caso, evitar una cirugía probablemente innecesaria y con una eventual carga de complicaciones mediada por aspectos económicos y sociales; es decir, los profesionales de la salud deberían aunar esfuerzos para proveer la atención y conducción de un parto vaginal con todos los medios disponibles asegurando el manejo adecuado del dolor, ansiedad y otros condicionantes que inclinen el desenlace de una manera ética, socialmente aceptada y culturalmente respetada. Sin olvidar que una parte importante de los partos por cesáreas son llevados a cabo en el sector público con el consiguiente aumento de los costos, y que la tasa elevada de cesáreas innecesarias puede afectar los recursos de otros servicios en sistemas de salud sobrecargados y frágiles.

Conclusiones

Finalmente, en la decisión de realizar o no una CSP siempre hay que priorizar el criterio clínico, buscando el mejor resultado para la mujer y el niño, sin dejar de lado la autonomía de la mujer y sobre todo evitar ejercer algún tipo de coerción que pudiera estar mediada por intereses económicos, sociales y bioéticos. Existen estrategias enfocadas a la educación del personal sanitario y la madre que podrían disminuir el número de cesáreas innecesarias y de esta manera disminuir el gasto sanitario y las complicaciones derivadas de las mismas.

Referencias bibliográficas

1. Cunningham FG, Leveno KJ, Bloom SL, Spong CY, Dashe JS, Hoffman BL, et al. Capítulo 30: Parto por cesárea e histerectomía periparto. In: Obstetricia de Williams. 25th ed. McGraw Hill Brasil; 2016.
2. Schnapp C, Sepúlveda E, Robert JA. Operación cesárea. Rev Médica Clínica Las Condes [Internet]. 2014;25(6):987–92. Available from: [http://dx.doi.org/10.1016/S0716-8640\(14\)70648-0](http://dx.doi.org/10.1016/S0716-8640(14)70648-0)
3. Wells JC, Wibaek R, Poullas M. Global epidemiology of use of and disparities

- in caesarean sections. Vol. 394, *Lancet* (London, England). England; 2019. p. 24–5.
4. Villar J, Valladares E, Wojdyla D, Zavaleta N, Carroli G, Velazco A, et al. Caesarean delivery rates and pregnancy outcomes: the 2005 WHO global survey on maternal and perinatal health in Latin America. *Lancet* (London, England) [Internet]. 2006 Jun 3;367(9525):1819–29. Available from: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/16753484>
 5. Konechne T. Declaración de la OMS sobre tasas de cesárea. *Perform Res*. 2001;6(1):90–3.
 6. Vogel JP, Betrán AP, Vindevoghel N, Souza JP, Torloni MR, Zhang J, et al. Use of the Robson classification to assess caesarean section trends in 21 countries: a secondary analysis of two WHO multicountry surveys. *Lancet Glob Heal* [Internet]. 2015/04/09. 2015 May;3(5):e260–70. Available from: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/25866355>
 7. Sandall J, Tribe RM, Avery L, Mola G, Visser GH, Homer CS, et al. Short-term and long-term effects of caesarean section on the health of women and children. *Lancet* (London, England). 2018 Oct;392(10155):1349–57.
 8. Betran AP, Temmerman M, Kingdon C, Mohiddin A, Opiyo N, Torloni MR, et al. Interventions to reduce unnecessary caesarean sections in healthy women and babies. *Lancet* (London, England). 2018 Oct;392(10155):1358–68.
 9. Hellerstein S, Feldman S, Duan T. China's 50% caesarean delivery rate: is it too high? *BJOG* [Internet]. 2014/08/20. 2015 Jan;122(2):160–4. Available from: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/25138909>
 10. Ministerio de Salud Pública. Evaluación de Tecnologías Sanitarias, Parto normal versus cesárea electiva. *Boletín ETES Ecuador*. 2014.
 11. Ortiz-Prado E, Acosta Castillo T, Olmedo-López M, Armijos L, Ramírez D, Iturralde AL. Caesarean section rates in Ecuador: a 13-year comparative analysis between public and private health systems. *Rev Panam Salud Publica* [Internet]. 2017 Feb 8;41:e15–e15. Available from: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/31391814>
 12. Jahnke JR, Houck KM, Bentley ME, Thompson AL. Rising rates of cesarean delivery in Ecuador: Socioeconomic and institutional determinants over two decades. *Birth* [Internet]. 2019/02/13. 2019 Jun;46(2):335–43. Available from: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/30761590>
 13. Sañudo Velázquez ME, Vázquez Parra JC. Aproximación ética y racional de la operación cesárea. *Real y Reflexión*. 2017;44:82.
 14. Albor Urzola MA, Gaviria Higueta, Lina Marcela Marín Machado MC. EFECTOS DEL ALTO USO DE LA CESÁREA EN EL BINOMIO MADRE - HIJO. ARTICULO DE REVISIÓN. *J Chem Inf Model*. 2013;53(9):1689–99.
 15. Jou J, Kozhimannil KB, Johnson PJ, Sakala C. Patient-Perceived Pressure from Clinicians for Labor Induction and Cesarean Delivery: A Population-Based Survey of U.S. Women. *Health Serv Res* [Internet]. 2014/09/23. 2015 Aug;50(4):961–81. Available from: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/25250981>
 16. Ralston SJ, Farrell RM. The Ethics of Access: Who Is Offered a Cesarean Delivery, and Why? *Hastings Cent Rep*. 2015;45(6):15–9.
 17. Martínez-Salazar GJ, Grimaldo-Valenzuela PM, Gabriela Vázquez-Peña G, Reyes-Segovia C, Torres-Luna G, Escudero-Lourdes GV. Operación cesárea. Una visión histórica, epidemiológica y ética para disminuir su incidencia. *Rev Med Inst Mex Seguro Soc* [Internet]. 2015;53(5):608–15. Available from: <http://www.medigraphic.com/pdfs/imss/im-2015/im155r.pdf>
 18. González Pérez R. Bioethical considerations: Caesarean section at the request of the patient and autonomy. *Medwave*. 2012;12(03):e5334–e5334.
 19. Vergara F, Abel F, Álvarez D, Coll C, Cuadrado C, González-Merlo J, et al. Consideraciones éticas sobre la cesárea. *Comisión de bioética de la SEGO. Progresos Obstet y Ginecol* [Internet]. 2001;44(2):46–55. Available from: [http://dx.doi.org/10.1016/S0304-5013\(01\)75616-6](http://dx.doi.org/10.1016/S0304-5013(01)75616-6)
 20. Chen I, Opiyo N, Tavender E, Mortazhejri S, Rader T, Petkovic J, et al. Non-clinical interventions for reducing unnecessary caesarean section. *Cochrane Database Syst Rev* [Internet]. 2018 Sep 28 [cited 2019 Nov 30];(9). Available from: <http://doi.wiley.com/10.1002/14651858.CD005528.pub3>

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 *principlista* 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 *principlismo* 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 cumplieran 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 Núremberg, 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 al 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>

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 d 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>

La problemática de la investigación nacional y los aspectos éticos involucrados

[Cómo citar este artículo: Paz-y-Miño, C., Ochoa, I. Las políticas públicas y su influencia en las buenas prácticas de bioética en investigación clínica. *Práctica Familiar Rural*. 2019 noviembre; 4(3).]

César Paz-y-Miño[a], Ivonne Marcela Ochoa García[b]

a. Centro de Investigación Genética y Genómica. Universidad UTE, Quito – Ecuador. Orcid: <https://orcid.org/0000-0002-6693-7344>
b. IESS-UDA, Cuenca – Ecuador. DOI: <https://doi.org/10.23936/pfr.v4i3.127>

Recibido: 17/08/2019 Aprobado: 20/11/2019

Resumen

En objetivo de este artículo, es construir una visión actual de la realidad investigativa frente a los principales actores de la investigación científica con seres humanos en el Ecuador y su ética en el desarrollo de ciencia. Analiza la situación actual de la normativa legal y reglamentaria que intervienen en el desarrollo científico y la necesidad de conseguir que la investigación constituya una actividad de impulso y formación en las universidades e instituciones. Se plantea que la investigación nacional está aquejada de trabas, nuevas y más sofisticadas, regulaciones, controles internos inadecuados y punitivos, desconocimiento del derecho intrínseco y autónomo de instituciones e investigadores, lo que lleva a que la producción en ciencia sea muy escasa.

Palabras Clave: ética, investigación, normativa, científica, burocracia

The problematic of the national investigation and the ethical aspects involved

Abstract

The objective of this article is to build a current vision of the investigative reality in front of the main actors of scientific research with human beings in Ecuador and their ethics in the development of science. It analyzes the current situation of the legal and regulations that intervene in scientific development and the need to ensure that research constitutes an impulse and training activity in universities and institutions. It is argued that national research is subject to new and more sophisticated obstacles, regulations, inadequate and punitive internal controls, ignorance of the intrinsic and autonomous right of institutions and researchers, which leads to production in science is very scarce.

Key words: ethics, investigation, normative, scientific, bureaucracy

INTRODUCCIÓN

El procedimiento de investigación en el Ecuador desea promover dentro de diferentes instituciones la investigación científica, tanto en las instituciones universitarias públicas como privadas, y en aquellos organismos privados que desean de manera particular invertir en investigación científica con el único fin de desarrollar avances científicos productivos que promuevan la cura de enfermedades y motiven a los investigadores la producción de una ciencia basada en la ética, el cumplimiento de las leyes públicas y morales.

PROBLEMÁTICA DE LAS INVESTIGACIÓN EN EL ECUADOR

Existen al menos tres aspectos importantes que comprometen el desarrollo científico:

a) Obstáculos administrativos y burocráticos hacia los investigadores desde las autoridades institucionales.

Para investigar en el Ecuador el investigador debe ser reconocido por los organismos estatales, estar inscrito como investigador nacional, mostrar actividad en una institución pública o privada legalmente constituida y evidenciar trabajos científicos. Pese a manejar proyectos con filiaciones ecuatorianas, pertenecer a equipos de investigación calificados y las máquinas de investigación funcional en territorio nacional, las instituciones de control, promoción y desarrollo científico del país, no facilitan como deberían, dilatan aprobar proyectos y registrarlos. Con la escueta producción científica nacional, los entes reguladores cuestionan la eficiencia investigativa nacional y obstaculizan el desarrollo científico.

Quien realmente desea hacer investigación con fondos públicos deberá tornarse en experto en trámites burocráticos: licencia ambiental, certificados de todo tipo financiero, permisos, acreditaciones, etc. Si esto no es suficiente, las instituciones, “por ley” exigirán al investigador llenar reportes, formularios, evidencia, fotos y más formas de ocupar el tiempo, excepto para investigación.

Adicionalmente, el investigador, debe aprender el sistema de licitaciones públicas, “conseguir” las tres proformas, adiestrarse en leyes y reglamentos de contratación, continuar con las regulaciones de la contraloría esperando no ser indagado. Adicionalmente debe el investigador, ser experto en trámites aduaneros. Aunque la ley prevé que instituciones dedicadas a investigar pueden importar insumos sin

aranceles, en la práctica esto no ocurre. Los complicados vericuetos aduaneros posponen la investigación al detener el flujo de insumos.

En ciencia el tiempo es importantísimo, ya que los temas o pasan de moda o son investigados por otros, por tanto y considerante que los resultados beneficiarían a la sociedad, a pacientes y más, es primordial agilizar procesos.

En los países como el nuestro en que la inseguridad laboral es cotidiana, un factor influyente en logros científicos es el cambio de personal de áreas claves de los entes reguladores, ya que al cambiarlos, cambian requerimientos casi a capricho individual.

b) Intrincados procesos institucionales que complican la ejecución de investigaciones.

Al revisar las cifras de producción ecuatoriana en ciencia hasta el 2019 el país representa el 0,11% de la producción mundial de artículos científicos, y el 2,27% de la producción latinoamericana. Esto significa que producimos poca ciencia. Tratando de encontrar las razones para esta baja producción se puede puntualizar algunas.

Los investigadores diseñan planes de trabajo, se los pone en formularios oficiales: título, objetivos, metodología, resultados esperados, ejecutores, costos y otros datos específicos por proyecto, y este se presenta a una institución pública o privada.

Los proyectos aparentemente benefician a la institución de varias maneras. Normalmente los estudios que se diseñan no los hacen las instituciones, porque su finalidad es diferente. Esto no les justifica el no hacer investigación, pero podría ser entendible por la organización legal del Ecuador. Así, un hospital solo debe prestar servicios de salud, el tiempo de dedicación de los médicos y colaboradores, es para atención y no para investigación. Con sueldos limitados, las personas buscan otros ingresos, reduciendo su producción científica. No tienen tiempo para escribir, y a lo sumo lo tienen para leer y actualizarse.

En este panorama reciben una propuesta que involucra tecnología diferente o inexistente en la institución, además que no cuentan con el personal capacitado en la investigación específica que se plantea. Se nos solicita que se envíe la propuesta en el formulario que han diseñado para estos casos y pasan el tiempo sin respuesta, o en el mejor de los casos negando la propuesta. En el peor de los casos la propuesta

es utilizada como iniciativa propia institucional. Esto involucra la ética institucional y se convierte en una práctica peligrosa.

Cuando la institución entiende sus necesidades y desea colaborar, nos enfrentamos a otro obstáculo. Pese a tener aprobación por un comité de ética de investigación en seres humanos reconocido por la autoridad competente, el Ministerio de Salud, las autoridades institucionales piden la aprobación de su propio comité de ética, incluso aunque no esté aprobado ni registrado en los organismos autorizados. Proyectos observacionales, retrospectivos, prospectivos, son cuestionados casi sistemáticamente.

El apoyo institucional es clave y beneficia la investigación, su nombre es reconocido como centro de desarrollo científico y sobre todo se benefician las personas. Los resultados de las investigaciones enriquecen el conocimiento general, apoyan a la comprensión de las enfermedades, mejoran tratamientos, se hace evidente de mejor manera las respuestas a fármacos, bajan los costos internos y más beneficios personales, familiares o sociales. Pero eso lo entienden los investigadores pero no los directivos de las instituciones. Ponen tantas trabas que es preferible no asociarse a ellos. Justo por eso la producción nacional en ciencia es tan escuálida.

Cuando se trata de acceso a recursos genéticos, es más grave. Estudio de flora y fauna que debería ser el eje conductor del Ecuador, es obstaculizado a cada paso por regulaciones que consideran a los investigadores saqueadores y biopiratas. Son justamente las instituciones las que deben buscar investigar la variedad de especies ecuatorianas, entenderlas, encontrar genes e insumos propios que permitan al país resolver problemas de salud, ambiente, aguas, etc. En un país con una política de desarrollo científico racional, los organismos gubernamentales y privados buscan a los investigadores para que resuelvan los problemas productivos y científicos, pero eso no ocurre.

Un problema de salud que podría ser mejor entendido con investigación, no se lo maneja como prioridad en las instituciones y esperan que los investigadores los busquen, cuando la lógica determina que a falta de su investigación deberían ofrecerse como institución base de desarrollo.

c) Frenos legales y gubernamentales que desalienta e impiden investigar.

Existe la opinión difundida entre los investigadores nacionales en biomedicina, que el ente regulador, Ministerio de Salud Pública (MSP), y específicamente la Dirección

de Inteligencia, dilata la aprobación de proyectos de investigación y de esta manera obstaculizándola.

Los proyectos diseñados con base en experiencia investigativa, que se los trabaja tiempos largos, deben ser enviados en el primer formulario para que sean evaluados y aprobados por el Comité de Ética reconocido por el propio MSP, y previo a un primer pago por esta actividad. Los CEISH (Comité de Ética para la Investigación en Seres Humanos), para su reconocimiento oficial, son evaluados por largo períodos. Al ser legalizados sus acciones deberían ser respetadas.

Una vez aprobado por el CEISH, luego de largo tiempo de espera, el trámite continúa con un nuevo formulario del ente regulador, el MSP. El Ministerio debería registrar las investigaciones que cumplan con el CEISH, que tiene competencia de sugerir los cambios a los proyectos, que además centra su esfuerzo en evaluar el grupo de investigación, es decir estar inscrito como investigador nacional y trabajar en una institución dedicada a investigación. Entre otras cosas te piden 5 años de experiencia para dirigir la investigación.

Las evaluaciones que emana de la autoridad regulatoria nacional, son de tradicionalmente negativas y poco constructivas. Se cuestiona de todo y de todos los aspectos de la investigación planteada. Debería existir al menos una claridad de actores, lo que reciben fondos estatales en los cuales se podría incluir controles y demandas de actividades y, los privados con fondos propios, que tendrían el derecho de investigar lo que deseen, dentro de la ética y el beneficio público.

Contra todo sentido común, se cuestiona el título del proyecto, los objetivos, el presupuesto privado, la metodología o se pide justifiques absurdas que ya están en las leyes nacionales. Al cuestionar los puntos señalados la investigación se convierte en otra que no es la propuesta por investigadores experimentados. Es decir se trata de ajustar los proyectos a los intereses gubernamentales y no a las necesidades e incluso complacencia institucionales autónomas. Esto desfigura la investigación.

Al evaluar las publicaciones internacionales es evidente que existe un saqueo real de datos por parte de investigadores extranjeros que publican sobre el Ecuador muchos temas, el 70% de trabajos, mientras que los ecuatorianos generamos entre el 20 al 30% de productos científicos propios. Solo recuérdese la venta de ADN de waoranis, la planta de ayahuasca, el hongo degradador plástico de la Amazonía y más. No existe una acción legal contra este saqueo, pero si una importación a los científicos nacionales.

Es inentendible, que el propio Estado, al obstaculizar investigaciones y regularlas de manera inquisitoria, pierde la oportunidad de enriquecer sus datos, en muchos casos inexistentes o insuficientes. Existen en el Ecuador, decenas de datos ocultos que beneficiarían a todos, pero están restringidos, negados el acceso por una supuesta y mala entendida confidencialidad.

Entenderíamos que los investigadores estamos indefensos ante un estado poderoso, frente a esto lo mejor es organizarnos como sociedad civil de investigadores y debatir y ser tomados en cuenta para las ocurrencias normativas que se estructuran. Es hora de que se pronuncien las sociedades científicas, las academias, gremios profesionales y más. Pienso que existe un desconocimiento de la intestina actividad científica llevada por científicos nacionales, por lo que se dictan leyes dentro de u

CUMPLIMIENTO DE LA NORMATIVA LEGAL APLICABLE A CASOS QUE VAN A HACER INVESTIGADOS.

La Constitución del Estado Ecuatoriano determina que la atención de salud es un servicio público que procura el reconocimiento, protección, recuperación y potenciar una vida saludable e íntegra, y que se regirá por los principios y derechos reconocidos en la Constitución y los Tratados Internacionales.

La bioética constituye un principio reconocido en la Constitución Ecuatoriana de directa aplicación en el sistema legal ecuatoriano, y de manera especial en el tema que nos ocupa la investigación con seres humanos. Se la puede definir como reflexiva, que genera debate entre diversos sectores, relaciona cada acción entre el ser humano con los demás seres humanos, la misma que se deberá estar aplicada por la ética, los principios morales y valores. La bioética actualmente es una corriente internacional.

El Ecuador ejecuta la rectoría del sistema de salud a través de la autoridad sanitaria nacional que es el Ministerio de Salud Pública, quien es el competente en el desarrollo de la investigación, la ciencia y la tecnología relacionada con la salud, La Comisión Nacional de Bioética en Salud, brindará asesoría en esta área.

La Declaración sobre Bioética y Derechos Humanos del año 2005, aprobada por la Conferencia General de la UNESCO, persuade a los países a crear, apoyar y promover comités de ética independientes, pluridisciplinarios para poder evaluar los

problemas jurídicos, científicos, y sociales pertinentes, de manera particular proyectos investigación relativos a los seres humanos.

Con el fin de contar con un desarrollo de la investigación con seres humanos, el Ecuador cuenta con el Reglamento para la Aprobación y Seguimiento de los Comités de Ética de Investigación en Seres Humanos (CEISH) y de los Comités de Ética Asistenciales para la Salud (CEAS).

Los dictámenes emitidos por los CEISH y CEAS, se basarán en las declaraciones de derechos humanos, Constitución de la República, Plan Nacional de Desarrollo, Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos, Declaración de Helsinki y las Buenas Prácticas Clínicas.

Los Comités de Ética de Investigación en Seres Humanos pueden estar vinculados a una institución pública o privada, evalúan antes de iniciar la ejecución, aprueban, y dan el seguimiento en los estudios durante su desarrollo. Igualmente deberán proteger la dignidad, los derechos, el bienestar y la seguridad de los seres humanos participantes dentro de los estudios.

Dentro del cumplimiento de lo señalado, adicionalmente deberá el promotor del estudio presentar una póliza de seguro, la misma cubrir las responsabilidades de todos los implicados en la investigación que prevea compensaciones económicas y tratamientos a los sujetos participantes, en caso de daño ocasionado por el desarrollo del ensayo clínico.

El CEISH, de conformidad con el Reglamento de los Comités de Ética de Investigación en seres Humanos, señala que se debe solicitar a los investigadores:

1. Registro de solicitud del ensayo clínico, que constará en la base de datos de la Dirección Nacional de Inteligencia de la Salud, para dar seguimiento a estas investigaciones.
2. Carta de solicitud suscrita por el investigador principal y el patrocinador del estudio o su representante legal.
3. Carta de responsabilidad suscrita por el investigador principal y el patrocinador del estudio y representante legal, en la que se incluya el compromiso de cumplir con las normas bioéticas nacionales e internacionales.
4. Protocolo del estudio o enmiendas en el idioma original del promotor y en castellano.

5. Especificar a quien pertenece la propiedad intelectual del estudio y otro tipo de beneficios del mismo, además señalar quiénes pueden publicar los resultados.
6. Documento de consentimiento informado.
7. Manual del investigador.
8. Procedimiento de reclutamiento de sujetos participantes en el estudio.
9. Copia de la póliza de seguro que cubra los posibles daños y perjuicios al participante de la investigación.
10. Curriculum vitae de los investigadores.
11. Certificado de capacitación o experiencia probada de los investigadores participantes en el estudio, en temas de bioética de la investigación, emitido por organizadores que proporcionen formación en ética de la investigación, a través de entidades existentes sobre la materia o centros de estudios de nivel superior.
12. Información disponible sobre seguridad del fármaco experimental, cuando aplique.
13. En casos de estudios multicéntricos, el investigador deberá presentar la aprobación del Comité de Ética del país en donde radica el patrocinador del estudio.

La normativa que se encuentra vigente por un principio de Seguridad Jurídica que nos ampara en el artículo 82 de nuestra Constitución, que se cimienta en el respeto a la Constitución y a las normas jurídicas previas, claras, públicas y aplicables a todos los ciudadanos ecuatorianos.

Las preguntas en el presente artículo serían: ¿el cumplimiento de esta normativa aporta a un motivar e incentivar o se convierte en obstáculo para la investigación con seres humanos? ¿Qué tan necesario es el cumplimiento de los requisitos que se solicita?

ASPECTOS ÉTICOS EN EL DESARROLLO INVESTIGATIVO CON SERES HUMANOS

Los principios y fundamentos éticos universales y que sin duda los investigadores con seres humanos deberá tomar en consideración deberán ser: la justicia, la beneficencia, la no- maleficencia y al autonomía.

El trabajo que los investigadores tienen, es la generación de una tesis y su antítesis las cuales se resuelven con la formulación de una tesis final, mediante un método investigativo aplicado y basado en conocimientos, datos, fuentes, para llegar a un

descubrimiento general o específico. De esta forma colaboran y aportan a las sociedades para que los ciudadanos puedan acceder a mejores condiciones de vida por medio de medicamentos, tratamientos, y el conocimiento del origen de las diferentes enfermedades que existen. Necesariamente la investigación con seres humanos requiere que sean personas comunes y corrientes quienes formen parte de esta investigación de manera directa, para que los resultados sean reales, mejores, solucionen problemas y constituyan un progreso en la ciencia y su aplicación sea efectiva

Respecto a la justicia es un principio que responde a la sociedad, a la comunidad, que parte de dar a cada quien lo que le corresponde, nos comportamos justamente cuando nuestra acción es considerada justa desde nuestra propia perspectiva; sin embargo, la acción será siempre observada y tomada en consideración por otras personas, encontrar un equilibrio adecuado de hacer lo mejor según nuestra visión y la del otro, ajustar la acción sabiendo que implica a otros sujetos, es actuar justamente ya que nadie se sentirá afectado, dañado, lastimado. Las investigaciones buscarán un bien común, colectivo, e individual, en la investigación con seres humanos la justicia sería el beneficio de todos los implicados: el investigador, la entidad pública y privada que aporta económicamente, de los individuos que van hacer investigados y el resultado es esencial que beneficie a una comunidad, sociedad e individuo, con seguridad implicará costos económicos, sabiendo que puede genera un acceso universal a una sociedad más saludable.

El principio de justicia de buscar beneficiar a un sistema de salud en el que todos sus actores o la gran mayoría proporcionalmente y responsable sientan lo que está sucediendo de forma positiva. La persona que realiza la acción se hace responsable de su acto, para que pueda justificar, y defender lo que ha hecho ante los individuos y la sociedad.

Dar a quien lo que le corresponde debe ser una acción sin obligación, debe ser voluntaria libre, con consciencia, solidaria, por hacer el bien mismo, por hacer justicia por la justicia misma, para que se convierta en extraordinaria y útil. Al ser justo reconozco al otro y a los otros como iguales, respetando la dignidad y la libertad del otro.

Desde su facultad de profesional el investigador comunicará al individuo o paciente inmerso en la investigación, y a la comunidad en el presente caso al Ecuador el beneficio de la investigación, procurar que las acciones éticas, sean responsables y justas, implica que el investigador que por su gran experiencia conoce y reconoce

los riesgos y beneficios de la investigación y que se plantea ejecutarla con conocimiento de que será lo mejor, que el beneficio será grande.

Lo justo es lo más alto, lo mejor lo bueno.

Hemos señalado la normativa ecuatoriana, la que debe ser cumplida por los investigadores en la actualidad, para que jurídicamente las investigaciones tengan la validez necesaria, y sus estudios puedan ser utilizados; sin embargo, es importante que se socialice, se debata y se discuta con todos los actores para que no se convierta en un obstáculo en temas de investigación con seres humanos, y pueda generar más oportunidades de investigación en instituciones públicas y privadas para que el Ecuador pueda ser fuente de ciencia y desarrollo en medicina científica, para un directo beneficio de los enfermos y pacientes.

La justicia en el tema de investigación es también importante analizarla desde el punto de vista que realizar y obtener estudios científicos para mejorar la calidad de vida de las personas que padecen enfermedades dándose la oportunidad para acceder a mejores opciones terapéuticas y medicinas a la población y la ciudadanía que la necesite.

En lo que tiene que ver con los principios de beneficencia y la no maleficencia, el principal debate se centra que en momento en el que le suministro, dentro de una investigación y ensayos clínicos, a un grupo de enfermos un medicamento que genere una cura y al otro grupo de enfermos que se encuentran dentro de la investigación un medicamento placebo, se actuaría dentro del principio de beneficencia cuando se busque una atención equitativa y adecuada a todos los participantes del ensayo, la regulación ampara el consentimiento informado de los pacientes que lo tienen que dar, previo al inicio del programa de investigación del cual van a formar parte.

Cuando estamos hablando de las investigaciones con ADN y con Células Madres, es igualmente necesario que se cuente con el consentimiento informado; al momento de dar el consentimiento informado y en el mismo se determine el alcance de la investigación, ahora el debate ético es si se utiliza ese ADN y las células madre por un laboratorio o instituciones investigativas en pruebas que no se encuentran autorizadas por el paciente, en dicho consentimiento informado, existiría falta de ÉTICA?. , en caso que si existiría dejaría de haber falta de ética si la persona o la familia sería beneficiada económicamente por el laboratorio si la investigación

genera grandes ingresos a dicho laboratorio o institución, aquí también debemos tomar en reparo que el estudio condujo a grandes avances médicos y científicos.

En la Segunda Guerra Mundial los avances médicos fueron importantes, estamos hablando de beneficencia para la humanidad, uno de los logros más importantes fue la elaboración de los antibióticos, los cuales se usan para la cura de muchísimas enfermedades, particularmente la Penicilina. Para los estudios de investigación es necesaria la anatomía humana, sabiendo que es la directamente beneficiada de sus resultados, ya que el estudio de los fenómenos biológicos beneficia a la transformación de la medicina, y por lo tanto a los enfermos y a los pacientes. Actualmente se habla mucho del abuso que a costa de los avances científicos se cometieron en las investigaciones realizadas durante la Segunda Guerra Mundial, actos atroces que no justifican y que la normativa actual protege.

La no maleficencia es el no dañar o hacer daño dentro de un tratamiento médico o acceso al servicio de salud; en el caso de la investigación vamos a analizar dos aspectos importantes, el primero que al momento de investigar con seres humanos la deberá tener gran cuidado en las consecuencias a corto y largo plazo de los enfermos que intervienen en los ensayos, en caso que se sospeche de que puede causar algún daño el enfermo deberá ser prevenido del posible daño para que pueda elegir y también deberá constar el Consentimiento Informado. Por otro lado, las medicinas y los tratamientos médicos deberían estar al alcance de toda la población universalmente hablando que padece de alguna enfermedad, señalo esto por razones económicas, inclusive para que la Seguridad Social en el caso de salud pueda ser universal.

Por último el principio de la autonomía es un principio moral, el cual nace con nosotros mismos con derechos inalienables, como son la libertad, disponer de nuestra propiedad, la seguridad de decidir, el poder ordenar y expresar sobre nuestros actos de una manera natural y sin que afecte a otros miembros de la sociedad.

El amor propio por muchos tiempos ha sido considerado negativo, ya que se le ha relacionado con el egocentrismo, con el egoísmo; sin embargo, en tiempos modernos se considera una cualidad positiva inclusive debe ser fomentada en nuestra sociedad.

El individuo, ciudadano y persona que va a participar en una investigación es autónomo, debe ser un adulto, estar en la facultad de recibir toda la información y

de entenderla para que pueda tomar las decisiones sobre su intervención, como afectará su salud, y su vida presente y futura.

CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES

Es de gran importancia desarrollar la Investigación Científica con seres humanos en el Ecuador, ajustar la normativa a la realidad ecuatoriana para que la Investigación Científica se desenvuelva en un ambiente ético, moral, transparente y con principios que generen el crecimiento científico, que los investigadores y los pacientes sientan seguridad para poder obtener resultados óptimos en medicina y tratamientos, utilizando nuestros propios productos y materia prima.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

Pinto Bustamante, B. J., Gómez Córdoba, A. I., Wintaco Martínez, L. M., Amador Muñoz, D. P., González Melo, G. A., Carabalí Isajar, M. L., ... Sanabria Solano, A. J. (2017). Bioética e investigación: análisis de caso de la epidemia por el virus Ébola en 2014. *Revista Latinoamericana de Bioética*, 17(1), 124–149. <https://doi.org/10.18359/rlbi.1943>.

Sánchez Thevenet, P., & Javaloyes Del Río, C. (2011). Relación entre bioética e investigación en ciencias de la vida en Argentina: estudio descriptivo a escala nacional. *Acta Bioética*, 17(1), 105–114. Retrieved from <http://search.ebscohost.com/login.aspx?direct=true&db=fua&AN=88948860&lang=es&site=ehost-live>.

Gómez Fajardo, C. A. (2000). Bioética e Investigación en Medicina. *MedUNAB*, 3(8), 122–127. Retrieved from <http://search.ebscohost.com/login.aspx?direct=true&db=fua&AN=26304202&lang=es&site=ehost-live>.

Alberto Álvarez, J., & López Moreno, S. (2017). Los comités hospitalarios de bioética y la educación en salud: notas para la discusión. *Revista Latinoamericana de Bioética*, 17(1), 184–199. <https://doi.org/10.18359/rlbi.2343>.

de Janon Quevedo, L. (2017). Los Comités De Bioética Asistencial: Sitios De Encuentro Y De Acompañamiento. *Vida y Ética*, 18(2), 75–84. Retrieved from <http://search.ebscohost.com/login.aspx?direct=true&db=fua&AN=134034318&lang=es&site=ehost-live>.

Coronado Zarco, I. A., & Domínguez Márquez, O. (2013). Consideraciones Sobre La Publicación De Dictámenes De Los Comités De Bioética. *Acta Bioética*, 19(1), 137–141. <https://doi.org/10.4067/S1726-569X201300010001>

Paz-y-Miño, C. (2019) genÉTICA. Editorial Universitaria UTE. Quito

Las políticas públicas y su influencia en las buenas prácticas de bioética en investigación clínica

[Cómo citar este artículo: Fornasini, M., Sisa, I., Baldeón, M. Las políticas públicas y su influencia en las buenas prácticas de bioética en investigación clínica. *Práctica Familiar Rural*. 2019 noviembre; 4(3).]

Marco Fornasini[a], Iván Sisa[b], Manuel E. Baldeón[a]

a. Centro de Investigación de Investigación Biomédica-CENBIO, Universidad UTE
b. Escuela de Medicina, Colegio de Ciencias de la Salud, Universidad San Francisco de Quito (USFQ)

DOI: <https://doi.org/10.23936/pfr.v4i3.125>

Recibido: 01/10/2019 Aprobado: 29/11/2019

Resumen

Este artículo analiza el tema de la Bioética con una perspectiva de docentes/investigadores activos. La investigación da lugar a un círculo virtuoso en el que la generación de conocimiento de la práctica clínica permite traducir la información en bienes y servicios para el cuidado de la salud. En el Ecuador, SENESCYT, la instancia más alta en la administración de ciencia y tecnología no tiene injerencia en la regulación de la bioética en investigación en seres humanos; y por otro lado, el MSP cuya función es proveer únicamente servicios de salud ha tomado un papel protagónico en este sentido, pudiendo dar lugar a un conflicto de intereses. Al momento se ha impuesto una hiper-regulación para la realización de estudios clínicos. Así por ejemplo, mientras en países desarrollados, las investigaciones observacionales con muestras biológicas se catalogan como de riesgo mínimo y pasan por una revisión expedita de los comités; en el Ecuador, la toma de muestras biológicas debe pasar por una aprobación del comité institucional en pleno; y además necesitan la aprobación del MSP. Esta situación se agrava aún más si se desea realizar un estudio de intervención, estos, adicionalmente requieren de la aprobación de la ARCSA, que tiene 36 requerimientos. A esta problemática hay que añadir el tiempo que las instancias regulatorias se toman para la aprobación de los proyectos, que fácilmente superan un año. Las barreras indicadas crean un escenario fértil para el incumplimiento de las regulaciones y la práctica de la corrupción. Un estudio encontró que los ensayos clínicos en el Ecuador se redujeron de forma significativa, de 6.7% a 1.8% en los últimos años. Surge entonces la interrogante sobre qué tan ético es que las instancias de control dificulten a que la universidad pueda cumplir con su papel de formar recursos humanos al más alto nivel y brindar el máximo beneficio para la población. ¿Por qué no considerar que todos los datos clínicos que se generan por la prestación de los servicios de salud pueda ser utilizados con fines de investigación? Para contrastar, la ley establece que los habitantes del Ecuador somos donantes de órganos a menos que cada persona indique lo contrario. Es necesario cambiar la hiper-regulación actual en la práctica de investigación clínica que no es ética y que perjudica gravemente la generación de conocimiento y la formación de recursos humanos.

Palabras Clave: ética; investigación clínica; regulaciones éticas; Ecuador

Public policies and their influence on good bioethics practices in clinical research

Abstract

This article analyzes the topic of Bioethics with a perspective of active teachers / researchers. The research gives rise to a virtuous circle in which the generation of knowledge of clinical practice allows information to be translated into goods and services for health care. In Ecuador, SENESCYT, the highest instance in the administration of science and technology has no interference in the regulation of bioethics in human research; and on the other hand, the MSP whose function is to provide only health services has taken a leading role in this regard, and may lead to a conflict of interest. At the moment a hyper-regulation has been imposed for clinical studies. Thus, for example, while in developed countries, observational investigations with biological samples are classified as minimal risk and undergo an expedited review of the committees; in Ecuador, the sampling of biological samples must pass through an approval of the full institutional committee; and also need the approval of the MSP. This situation is further aggravated if an intervention study is desired, these additionally require the approval of the ARCSA, which has 36 requirements. To this problem it is necessary to add the time that the regulatory instances are taken for the approval of the projects, which easily exceed one year. The barriers indicated create a fertile scenario for non-compliance with regulations and the practice of corruption. One study found that clinical trials in Ecuador were significantly reduced, from 6.7% to 1.8% in recent years. The question then arises as to how ethical it is that the instances of control make it difficult for the university to fulfill its role of training human resources at the highest level and providing maximum benefit for the population. Why not consider that all clinical data generated by the provision of health services can be used for research purposes? To contrast, the law establishes that the inhabitants of Ecuador are organ donors unless each person indicates otherwise. It is necessary to change the current hyper-regulation in the practice of clinical research that is not ethical and that seriously damages the generation of knowledge and the training of human resources.

Key words:; clinical research; ethical regulations; Ecuador

En respuesta a la convocatoria de la revista *Práctica Familiar y Rural* sobre: “Bioética, Investigaciones en Seres Humanos e Interculturalidad. Debates contextuales”, queremos contribuir en el análisis de esta importante disciplina desde un enfoque de profesores/investigadores activos. En esta reflexión queremos exponer la situación actual de la investigación en el Ecuador, particularmente en el área biomédica. Hemos considerado tratar el tema de la investigación en seres humanos considerando perspectivas bioéticas, académicas, de docencia e investigación, y de prestación de servicios de salud porque es un tema sustancial para lograr una mejor calidad de salud en el país.

Desde una perspectiva global, la universidad tiene como objetivos primarios generar conocimiento a través de la investigación y formar recursos humanos de alto nivel, que entiendan cómo se genera el conocimiento, que sean competentes en sus áreas de formación, tanto a nivel nacional como internacional, que demuestren profesionalismo y, por sobre todo, respeto a los seres humanos y sus derechos.

Para que la universidad pueda cumplir efectiva y eficientemente con estos objetivos, es indispensable que disponga de suficientes recursos materiales y humanos. El personal docente debería tener alta formación académica y experiencia en las áreas de investigación y en las que están formando a sus estudiantes. Sin embargo, también es clave el apoyo del Estado, o por lo menos de que este no la obstaculice con leyes y regulaciones que le sean desfavorables en la consecución de su misión.

El progreso de la medicina se vería gravemente afectado sin el aporte de la investigación incluyendo la experimental en seres humanos para la generación de información válida, que sea aplicable en la práctica clínica: nuevos tratamientos, nuevos métodos diagnósticos, nuevas formas de prevención de enfermedades [1]. Asimismo, el conocimiento derivado de la práctica clínica en el contexto de la investigación científica puede ser utilizado para mejorar la promoción, la prevención, el diagnóstico, y el manejo de las enfermedades. Además, los datos de la práctica clínica contribuyen a entender mejor el funcionamiento normal de los

individuos. Este proceso permite cerrar un círculo virtuoso en el que la generación de conocimiento de la actividad médica permite traducir la información en bienes y servicios para el cuidado de la salud. Esta dinámica contribuye a elevar la esperanza de vida y su calidad tanto a nivel individual como poblacional, además de la formación óptima de recursos humanos en salud.

De igual manera, la investigación clínica abre las puertas a la transferencia tecnológica, permite una mejor práctica asistencial, genera redes de investigación y puestos de trabajo en centros de investigación, universidades y en la industria en general. Adicionalmente, se establece un mayor pago de impuestos por importación de suministros clínicos, generación de ingresos a las instituciones de investigación a través de rubros contemplados por gastos administrativos de los proyectos de investigación y pagos a los comités de ética por concepto de revisión de los protocolos presentados entre otros [2].

Un aspecto central del trabajo de investigación científica es su componente bioético. En este contexto, se debe indicar que en la actualidad en Ecuador existen pocos comités de ética funcionales, con los miembros y estándares apropiados reconocidos por la instancia oficial del Ministerio de Salud Pública (MSP) y/o por organismos internacionales. Varios han sido los factores que han contribuido a esta escasez de comités de ética, entre los que podemos señalar la carencia de personas con adecuada formación académica en este tema, ya que nuestro país cuenta con limitados programas de educación formal en esta área; la poca atención e importancia que dan las instituciones que realizan investigación a tener este tipo de instancias que garantizan la protección de los sujetos humanos en el contexto de los proyectos de investigación o que quizás juzgan innecesario tener este tipo de estructuras en vista de la escasa investigación que realizan y prefieren utilizar los servicios de otras instituciones; además, establecer y mantener un comité institucional, es costoso y requiere personal a tiempo completo para cumplir su función y los requerimiento de la institución reguladora, el MSP. Por otro lado, tramitar la aprobación de estos comités en el MSP es un proceso engorroso, que toma mucho tiempo.

Es importante destacar que no ha habido un liderazgo en este tema por parte de la Secretaría Nacional de Educación Superior, Ciencia, Tecnología e Innovación (SENESCYT), que es la instancia más alta en la administración de ciencia y tecnología, por lo que debería regular el manejo de la bioética en el contexto de investigación. Más bien otras instancias de gobierno que no rigen las actividades de ciencia en el Ecuador como el MSP han tomado un papel protagónico sin una política clara para

el efecto. El MSP se encarga de dar servicios de salud y su competencia desde el punto de vista ético debe restringirse a esta función (Art. 363 de la constitución). Existe ahora una regulación por parte del MSP expedido mediante Acuerdo Ministerial No. 004889 publicado en Suplemento del Registro Oficial No. 279 de 1 de julio de 2014, el mismo que delinea los aspectos organizativos de conformación y funcionamiento de un Comité de Ética en Investigación en Seres Humanos (CEISH) [3]; sin embargo, dicho reglamento no establece que las investigaciones deben ser revisadas/aprobadas por una instancia adicional a un CEISH debidamente acreditado en el país. Si bien los proyectos podrían registrarse en una base de datos del MSP, este ministerio no es la instancia que debería aprobar o no los proyectos de investigación, ya que incluso podría tener conflicto de intereses en ciertos proyectos de prestación de servicios de salud, como por ejemplo en estudios de costo beneficio de diferentes tratamientos, estudios de enfermedades nosocomiales en hospitales públicos, estudios de iatrogenia, entre otros.

Por lo tanto, y tomando como ejemplo a la mayoría de países que tienen sistemas de investigación de alta productividad, como los Estados Unidos, los entes encargados de aprobar los proyectos son los comités de bioética de las instituciones en las cuales se realizan las investigaciones. Un ejemplo que evidencia la falta de armonización entre la instancia reguladora y las instituciones que realizan investigación es la hiper-regulación que actualmente existe en el país. Así, los proyectos de investigación clínica, incluso los observacionales tienen que pasar innecesariamente por un doble filtro de aprobación dentro de los comités de bioética de las instituciones en donde se generan los proyectos y luego a nivel del MSP. En los Estados Unidos, una investigación observacional en la que se requiere tomar una muestra de sangre se la cataloga investigación de riesgo mínimo y pasa por una revisión expedita del comité; mientras que, en el Ecuador, la toma de una muestra de sangre o toma de muestra de saliva pasa por un análisis de comité en pleno lo que innecesariamente dilata la aprobación de los proyectos. Esta situación se agrava aún más si se desea realizar un estudio de intervención (ensayo clínico) donde una vez aprobado por un comité de ética tiene que pasar a la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria (ARCSA), que amparado en el acuerdo ministerial No. 0075 del 2017, expide un reglamento para regular la aprobación, ejecución, seguimiento, vigilancia y control de los ensayos clínicos realizados con medicamentos, productos biológicos y productos naturales procesados de uso medicinal en el Ecuador [4]. Tener un doble filtro para estudios clínicos que evalúan la eficacia de nuevos medicamentos, dispositivos o intervenciones no es el problema, más bien es útil y necesario para precautelar la seguridad de los sujetos de estudio. Sin embargo, en el reglamento 0075 existen

vacíos legales profundos que obstaculizan la realización de este tipo de estudios; como, por ejemplo, la exigencia de una póliza de seguros para los sujetos participantes sin distinguir si es un ensayo clínico de fase I o IV (post-aprobación). En el mismo sentido, este reglamento no contempla la realización de ensayos con suplementos alimentarios, intervenciones educacionales, o con productos de uso habitual y al alcance por venta libre como una pasta de dientes que se vende de forma libre y con registro sanitario. Para este tipo de proyectos existe un vacío regulatorio que deja en el limbo a los investigadores y probablemente resulte en la no realización de este tipo de proyectos. A estos vacíos en la ley hay que sumarle el tiempo que el ARCSA le toma para finalmente aprobar un estudio; que en muchos casos podría ser más de un año, ya que se requiere del cumplimiento de 36 parámetros. Todo esto lleva a un exagerado desperdicio de tiempo que resulta en la pérdida de oportunidades de acceso a financiamiento por la merma de la novedad con relación al estado del conocimiento y de la técnica, pues la oportunidad de contribuir originalmente en ciencia tiene una ventana estrecha de tiempo. Todas las barreras que actualmente impone el sistema de regulación para el desarrollo de la investigación en el país, crean un escenario fértil para la práctica de la corrupción.

Una barrera más a las oportunidades de investigación es que las fuentes locales de financiamiento ahora tienen como requisito que los estudios clínicos tengan la aprobación de los comités de ética para poder aplicar a las distintas convocatorias; hecho casi imposible por la demora en la aprobación de las instancias reguladoras en las instituciones y el MSP. Por lo indicado, la investigación en el Ecuador es poco competitiva a nivel regional y mundial. Históricamente el Ecuador es un bajo productor de investigación en ciencias de la salud comparado con países cercanos como Colombia y Perú. Su producción se ha centrado más en estudios de bajo nivel de evidencia (corte transversal) y enfocado en las áreas clínicas-quirúrgicas [5]. Con las iniciativas implementadas en educación superior en la última década la producción científica en ciencias de la salud se ha incrementado [6]; sin embargo, la tendencia a producir estudios de bajo nivel de evidencia y enfocado en las áreas clínicas-quirúrgicas persisten. Esto debe llamarnos a la reflexión que la agenda nacional de investigación no se armoniza y aterriza para corregir estas fallas en el sistema. Esto sumado con la hiper-regularización sólo ha hecho que la investigación clínica de alto nivel en el Ecuador se desacelere, por ejemplo, un estudio bibliométrico comparando la producción en ciencias de la salud en el país durante los años 1999-2008 vs. 2009-2017 encontró que los ensayos clínicos aleatorizados en el Ecuador se redujeron de forma significativa, 6.7% a 1.8%, $p < .05$ [6].

Adicionalmente, durante el último año, varios comités de bioética institucionales fueron suspendidos e inhabilitados por la Dirección de Inteligencia de la Salud (DIS) del MSP, la cual debería haber hecho públicas las razones por las cuales se dieron estas suspensiones, manteniendo confidencial la identidad de estos, y la información se ha limitado a indicar que incumplen con las normas. Ello sugiere que ha habido graves faltas contra las normas básicas de la bioética, sin embargo, no han brindado ninguna evidencia de esto, siendo poco probable que estudios puramente observacionales violen gravemente las normas y principios fundamentales de la bioética (autonomía, beneficencia, no maleficencia y justicia). Esta falta de transparencia genera dudas sobre la capacidad y los parámetros que se están analizando en estudios únicamente observacionales que difícilmente generan un riesgo considerable a los seres humanos. Por ejemplo, la toma de muestras clínicas que también pueden ser utilizadas con fines de investigación y que por la hiper-regulación requieren de permisos especiales, incluyendo la aprobación de una junta plena de los comités de ética. A esto se añade la gran cantidad de regulaciones sobre el envío de muestras fuera del país para su análisis. Una de las ventajas más importantes en el desarrollo de la ciencia a nivel global es la colaboración internacional para resolver problemas mundiales de salud, como las enfermedades crónicas no transmisibles, incluidas la obesidad, diabetes, hipertensión, cáncer y problemas cardiovasculares. Uno de los pocos atractivos que podrían tener los países desarrollados en colaborar con países en vías de desarrollo, como Ecuador, es el poder acceder a muestras de personas con distinta etnia, ambiente diverso, y costumbres diferentes, es decir una población altamente heterogénea; obviamente tomando en cuenta los temas de vulnerabilidad. Restricciones en la exportación e importación de muestras con fines de investigación perjudican el progreso científico local y mundial. Para ilustrar esto último, en el mundo desarrollado se han realizado estudios sobre el microbioma en Los Estados Unidos y en Europa, y prácticamente no existen estudios similares en países en vías de desarrollo. La microbiota es reconocida ahora como un órgano que tiene funciones importantes en la patología y fisiología normal de los individuos. Las razones que explican esta carencia de estudios, son limitaciones en tecnología y en recurso humanos formado en estos temas. Una alternativa a este gran problema es la formación de redes de investigación que permitan sobrellevar las limitaciones de tecnología y de formación de recursos humanos. Sin las facilidades para movilizar ágilmente las muestras humanas requeridas, países como el Ecuador se auto aíslan del contexto mundial de poder solucionar problemas de salud mundiales de una manera integral. Los proyectos de ley para el uso de datos clínicos y manejo de muestras clínicas deben realizarse de tal manera que faciliten su uso y no lo imposibiliten.

Finalmente, en nuestro medio son escasos los ensayos clínicos controlados que se realizan, como ya se indicó [5], especialmente aquellos generados con el auspicio de la industria farmacéutica o por iniciativa de investigadores locales para evaluar la eficacia de principios activos. Ciertamente, es en este tipo de proyectos que toma mucha más relevancia una evaluación minuciosa para su aprobación por parte de los comités de bioética por los potenciales riesgos para los participantes. Sin embargo, es importante indicar que también existen ensayos clínicos controlados que pueden ser realizados con intervenciones totalmente seguras, como se indicó anteriormente.

Debemos preguntarnos si el escaso número de estudios con mayor nivel de evidencia (ensayos clínicos y cohortes) [4, 5] responde a las pobres políticas y regulaciones para hacer investigación incluidos los temas correspondientes a los comités de bioética. Surge también la interrogante sobre qué tan ético es que la sociedad y sus instancias de control dificulten a que la universidad y demás instancias involucradas en la investigación clínica puedan cumplir con su papel de formar recursos humanos al más alto nivel. Por otro lado, también se viola un principio clave en bioética que es el principio de máximo beneficio para la población local y mundial. En este contexto, toda la información generada por los servicios de salud debe ser susceptible de análisis desde el punto de vista de investigación. Esta es la única manera de continuar el progreso de las ciencias médicas. Por otro lado, considerando el principio de justicia, otro de los pilares básicos de la bioética, en el Ecuador la ley establece que todos los habitantes de Ecuador somos donantes de órganos a menos que cada persona indique lo contrario ¿por qué no equiparar esta ley con aquella que rige en la investigación clínica con seres humanos? Es decir que todo dato clínico pueda ser utilizado con fines de investigación. Esta regulación contribuiría a que los investigadores -siempre y cuando utilicen esta información de manera anónima y con fines exclusivos de investigación - generen conocimiento que pueda contribuir a una mayor equidad en la atención, una atención de mejor calidad y más eficiente. Es muy importante también evaluar cuál ha sido el impacto que han tenido las nuevas políticas de la DIS en relación con la producción científica de estudios clínicos en comparación con períodos anteriores y también cómo ha sido su impacto en el sistema de escalafón docente.

En el Ecuador, actualmente existe una gran confusión entre los organismos reguladores en relación con las exigencias de la evaluación y vigilancia de aspectos bioéticos, en los diferentes tipos de investigación. Desgraciadamente, a los estudios observacionales y especialmente aquellos que requieren la toma de muestras biológicas de los pacientes se les ha impuesto altos y complejos estándares de

evaluación bioética como si se tratasen de estudios de intervención con nuevas moléculas o fármacos. Esta visión es desproporcionada y absurda ya que se traduce en desperdicio de tiempo, de recursos y de oportunidades que van en desmedro de la salud de la población y de la formación de recursos humanos.

Para poder mejorar el nivel de la investigación clínica del país es fundamental que el MSP/DIS cumpla con el reglamento 004889, incluso sería mucho mejor si este reglamento y el 0075 se ajustan considerando las necesidades actuales que expresen los investigadores locales.

Referencias bibliográficas

1. <https://www.policymed.com/2010/05/the-importance-of-clinical-trials.html> (fecha de último acceso: Noviembre 13, 2019)
2. Arguedas O. Elementos básicos de bioética en investigación. Acta méd. costarric. Vol 52 (2), abril-junio 2010
3. Registro Oficial. Reglamento para la Aprobación y Seguimiento de los Comités de Ética de Investigación en Seres Humanos (CEISH) y de los Comités de Ética Asistenciales para la Salud (CEAS). https://www.bioetica.org.ec/registro_comites.pdf. Visitado 7 de Noviembre, 2019.
4. Registro Oficial. Reglamento para la aprobación, desarrollo, vigilancia y control de los ensayos clínicos. <https://www.controlsanitario.gob.ec/wp-content/uploads/downloads/2017/08/Normativa-Ensayos-Cli%CC%81nicos-Registro-Oficial.pdf>. Visitado 14 de Noviembre, 2019.
5. Sisa I, Espinel M, Fornasini M, Mantilla G. (2011) Scientific output in the health sciences in Ecuador. Rev Panam Salud Pública 30 (4):388-392
6. Sisa I, Abad A, Espinosa I, et al. (2019) A decade of “Twenty-First-Century Socialism” and its impact on the scientific output of health sciences in Ecuador: a quasi-experimental study. Manuscript submitted for publication.

Reflexiones sobre bioética y la atención primaria de la salud en el Ecuador

[Cómo citar este artículo: Montesinos-Guevara, C., Simancas-Racines, D. Reflexiones sobre bioética y la atención primaria de la salud en el Ecuador. *Práctica Familiar Rural*. 2019 noviembre; 4(3).]

Camila Montesinos-Guevara[a], Daniel Simancas-Racines[a]

a. Universidad UTE. Centro de Investigación de Salud Pública y Epidemiología Clínica (CISPEC). Facultad de Ciencias de la Salud “Eugenio Espejo”. Quito, Ecuador. DOI: <https://doi.org/10.23936/pfr.v4i3.123>

Recibido: 12/10/2019 Aprobado: 29/11/2019

RESUMEN

El derecho a la salud es un derecho fundamental que debería garantizarse mediante la aplicación de varias estrategias, como la Atención Primaria de la Salud (APS). Esta estrategia ha sido enfatizada globalmente en las Declaraciones de Alma Ata y Astaná y localmente en la Constitución ecuatoriana y en varias políticas públicas como el nuevo Modelo de Atención Integral de Salud – Familiar, Comunitario e Intercultural (MAIS - FCI). El objetivo de ese artículo es analizar desde un punto de vista bioético, el derecho a la salud en el Ecuador y su cumplimiento mediante políticas públicas enfocadas en la APS.

Palabras Claves: bioética, atención primaria, salud, APS.

Reflections on bioethics and primary health care in Ecuador

ABSTRACT

The right to health is a fundamental right that should be guaranteed through the application of several strategies, such as Primary Health Care (PHC). This strategy has been emphasized globally in the Declarations of Alma Ata and Astana and locally in the Ecuadorian Constitution and in several public policies such as the new Model of Comprehensive Health Care - Family, Community and Intercultural (MAIS - FCI). The objective of this article is to analyze, from a bioethical point of view, the right to health in Ecuador and its compliance through public policies focused on PHC.

Keywords: bioethics, primary care, health, PHC.

Introducción

A los 40 años de la Declaración de Alma-Ata, los líderes mundiales que se reunieron en la ciudad de Astaná, en Kazajistán, renovaron su compromiso de trabajar por un acceso equitativo a una atención de salud eficaz y de calidad para todos y todas (1). Esta declaración hace un hincapié en la salud como derecho fundamental de todo ser humano y destaca los valores de justicia y solidaridad para abordar los determinantes económicos, sociales y medioambientales de la salud (1). Este enfoque de la salud desde la perspectiva de derecho fundamental, afirma su posición como parte de la unidad indivisible de los derechos humanos y se destaca dentro de la misma jerarquía que la de otros derechos fundamentales que han sido conquistados históricamente por las personas para ser vinculados jurídicamente y no poder negociarlos, para que se reconozca y respete la dignidad de los individuos (2).

La Declaración de Astaná aborda el derecho a la salud desde el marco de la Atención Primaria de la Salud (APS), la cual se define como “la asistencia sanitaria esencial basada en métodos y tecnologías prácticas, científicamente fundadas y socialmente aceptables, puesta al alcance de todos los individuos y familias de la comunidad mediante su plena participación y a un costo que la comunidad y que el país puedan soportar en todas y cada una de las etapas de su desarrollo ...” (3). Este concepto surgió en la Declaración de Alma-Ata y comprende aspectos relevantes como la equidad, promoción y protección de la salud y la responsabilidad que tienen los gobiernos para garantizar el cuidado de la salud mediante la generación de políticas públicas adecuadas al contexto de cada población (4). De acuerdo con la Organización Panamericana de la Salud (OPS), la bioética es la disciplina que busca aclarar los problemas éticos que surgen con relación a la salud, sea al hacer investigación con seres humanos; al diseñar o implementar una política de salud; o al brindar atención médica (5).

Por lo tanto, los gobiernos y líderes mundiales que retomaron y reafirmaron su compromiso con el derecho a la salud desde la APS mediante la Declaración de Astaná, nos motivan a cuestionarnos y a aclarar los problemas éticos que surgen de la toma de decisiones políticas que influyen en el cumplimiento del derecho a la salud en toda la población. El objetivo de ese artículo es analizar desde un punto de vista bioético, el derecho a la salud en el Ecuador y su cumplimiento mediante políticas públicas enfocadas en la APS.

El derecho a la salud en el Ecuador

De acuerdo con el Art. 32 de la Constitución ecuatoriana, “*La salud es un derecho que garantiza el Estado, cuya realización se vincula al ejercicio de otros derechos, entre ellos el derecho al agua, la alimentación, la educación ... los ambientes sanos y otros que sustentan el buen vivir*” (6). La vinculación del derecho a la salud con otros derechos que sustentan la vida, supera la racionalidad clásica y dualista de que la salud y la vida están separadas; de manera que la posibilidad de tener una vida sana está ligada a la responsabilidad de mantener la vida de nuestro entorno (7). Además, al anular cualquier jerarquía entre el derecho a la salud y otros derechos que sustentan el buen vivir, se ratifica, al igual que en la Declaración de Astaná, el derecho a la salud como parte de los derechos humanos; mismos que codifican ciertos valores y que sirven de marco jurídico para el trabajo en el ámbito de la bioética (5).

Asimismo el Art. 359 de la Constitución ecuatoriana establece que “*El sistema nacional de salud ... abarcará todas las dimensiones del derecho a la salud*” y el Art. 358 indica que “*... El sistema se guiará por los principios generales del sistema nacional de inclusión y equidad social, y por los de bioética, suficiencia e interculturalidad, con enfoque de género y generacional*”(6). A través de estas declaraciones, el Estado ecuatoriano reconoce que individuos diferentes poseen distintas necesidades para lograr los mismos objetivos de salud; y en lugar de abordar el derecho a la salud desde la bioética principalista, el Estado lo hace desde una perspectiva bioética de intervención utilitarista, en la cual se pretende que la toma de decisiones favorezca al mayor número de personas, durante el mayor tiempo posible y con los mejores resultados colectivos (8).

Sin embargo, en el contexto de la Constitución ecuatoriana, la lógica utilitarista del “vivir mejor” transmuta hacia el “Buen Vivir” o “Sumak Kawsay”, el cual es un concepto que emerge de las cosmovisiones de los pueblos indígenas y que se define como una propuesta para avanzar hacia un cambio social basado en la reciprocidad, la convivencia, la armonía con la naturaleza; en suma, es una propuesta para generar otra visión de desarrollo a la inherente de la visión occidental (9). Por lo tanto, para garantizar el derecho a la salud con un enfoque integral que incorpore los principios del Sumak Kawsay, el Estado ecuatoriano debería profundizar las políticas de prestación de servicios de salud que sean eficaces, de calidad, inclusivas, participativas y que fomenten e impulsen la interculturalidad, plurinacionalidad y diversidad de saberes reconocidos en la Constitución Ecuatoriana (Art 358.), caso

contrario, no se podrá avanzar en el desarrollo de un sistema de salud que se adapte a la realidad del país (10).

Atención primaria de la salud en el Ecuador

El Art. 360 de la Constitución ecuatoriana menciona que *“El sistema garantizará ... la promoción de la salud, prevención y atención integral, familiar y comunitaria, con base en la atención primaria de salud”*(6). Como respuesta a la Constitución, en el 2012, el Ministerio de Salud Pública (MSP) de la República del Ecuador aprobó la implementación del nuevo Modelo de Atención Integral de Salud – Familiar, Comunitario e Intercultural (MAIS - FCI) con el fin de dar soluciones a los problemas de salud mediante acciones intersectoriales, sistemáticas y coordinadas que contemplen la atención individual y familiar según las necesidades locales y la participación de la comunidad (11). El MAIS - FCI se sustenta en la Atención Primaria de la Salud (APS) para fortalecer el primer y segundo nivel de atención, con el objetivo de realizar acciones de promoción y prevención de enfermedades, para reducir las barreras de acceso y para prestar servicios que cumplan con estándares de calidad en la atención y gestión (11).

Según los datos presentados por el MSP, en el 2018 se superó los 35 millones de atenciones en el nivel primario de salud (12), mientras que los egresos hospitalarios fueron solamente 1.2 millones (13). A pesar de que existe una mayor atención en el nivel primario, no se evidencia una participación y empoderamiento de la ciudadanía sobre su salud (14); hasta el momento, el modelo biomédico y vertical que está enfocado en los procesos de diagnóstico y tratamiento desde la relación médico – paciente, es el que prevalece en el Ecuador (10). Esto se ve reflejado en todas las Instituciones que componen el Sistema Nacional de Salud Ecuatoriano, el cual incluye la Red Pública Integral de Salud, la Red Complementaria y el Sector Privado (14). Por lo tanto, para ejercer una práctica más justa de la promoción de la salud y prevención de enfermedades, es necesario fomentar la responsabilidad social por la salud, aumentar la capacidad de decisión de la comunidad y su empoderamiento (15); de manera que se pueda incentivar el cuidado de la salud personal y colectiva como una práctica ética que surge de los deberes y responsabilidades que las personas tienen con ellas, con la sociedad y con otras formas de vida a su alrededor (16).

Además de fomentar la participación y la capacidad de decisión de la ciudadanía para el ejercicio de la APS, es necesario garantizar servicios de calidad con una formación profesional que vaya más allá del perfeccionamiento técnico, misma que

requiere transparencia en la gestión y desarrollo de capacidades que atiendan a una demanda social que promueva la satisfacción para quienes se sirve (17), (18). Existen tres características éticas propias de la APS que se enfocan en la calidad de los servicios prestados y que deberían profundizarse en el Ecuador para que la APS adquiera mayor legitimidad y credibilidad por parte de los usuarios (19); estas incluyen: la continuidad de la atención a lo largo del tiempo, la perspectiva inclusiva y equitativa, y la atención integral; la primera implica un mejor conocimiento del usuario según sus preferencias y su capacidad de autocuidado; la segunda considera las circunstancias socioculturales del usuario; y la tercera enfatiza la prevención y promoción de la salud de acuerdo con las necesidades y valores de la población (20). El fortalecimiento de estas características éticas en la APS del Ecuador, podría ayudar a mejorar la calidad de atención sin que los beneficiarios se consideren como sujetos aislados y desligados de su entorno, sino como individuos integrados a su estructura familiar y comunitaria (21).

Conclusiones

Desde la Declaración de Alma-Ata hasta la Declaración de Astaná, se han desarrollado compromisos para garantizar el derecho a la salud a través de la APS. En el Ecuador, esto se ve reflejado en la Constitución y en políticas públicas como el nuevo Modelo de Atención Integral de Salud – Familiar, Comunitario e Intercultural (MAIS - FCI). Por un lado, la Constitución ubica el derecho a la salud junto a otros derechos humanos que sirven de marco para la bioética, y que juntos sustentan el Sumak Kawsay. Por otro lado, políticas de salud como el MAIS – FCI contemplan características éticas como la atención integral, continua e inclusiva con enfoque intercultural y comunitario. Sin embargo, su aplicación a través de la APS, presenta desafíos como, por ejemplo, lograr un empoderamiento de la población sobre su salud y garantizar estándares de calidad en la atención y gestión de los servicios, tomando en cuenta la diversidad sociocultural, las necesidades de la población y su escala de valores.

Conflictos de interés

Los autores declaran no tener ningún conflicto de interés.

Referencias bibliográficas

1. Organización Mundial de la Salud (2018) Declaración de Astaná. Disponible en: <https://www.who.int/docs/default-source/primary-health/declaration/gcphc-declaration-sp.pdf>
2. Pacheco-Bastidas V. (2016) Bioética Quitensis. Quito: SEMF. p.56 – 58
3. Organización Panamericana de la Salud (2012) Declaración de Alma-Ata. Disponible en: <https://www.paho.org/hq/dmdocuments/2012/Alma-Ata-1978Declaracion.pdf>
4. Salas, S. P. (2018). Fortyyears later: Return to Alma-Ata. *Revista medica de Chile*, 146(3), 405.
5. Organización Panamericana de la Salud (2012) Bioética: Hacia la Integración de la Ética en el Ámbito de la Salud. Disponible en: shorturl.at/mwDL9
6. Asamblea Constituyente (2008) Constitución del Ecuador (p.29) Montecristi, Ecuador. Disponible en: https://www.oas.org/juridico/mla/sp/ecu/sp_ecu-int-text-const.pdf
7. Navarro, M. (2001) Ética de la salud como ética de la vida. *Revista Gerencia y Políticas de Salud*, 1(1), 86-102.
8. Arpini, A. (2016) Para una fundamentación de la bioética de intervención: Aportes desde la ética de la liberación latinoamericana. *Rev. Redbioética/UNESCO*, 1 (13): 12. Disponible en: shorturl.at/jmqy7
9. Bretón, V., Cortez, D., & García, F. (2014) En busca del sumakKawsay. Presentación del Dossier. *Íconos. Revista de Ciencias Sociales*, (48), 9-24.
10. Torres, I., & López-Cevallos, D. (2018) ¿Reforma de salud en Ecuador como modelo de éxito? Crítica al número especial de la Revista Panamericana de Salud Pública. *Revista Panamericana de Salud Pública*, 41, e148.
11. Ministerio de Salud Pública (2013) Manual del Modelo de Atención Integral del Sistema Nacional de Salud Familiar Comunitario e Intercultural (MAIS-FCI). Disponible en: http://instituciones.msp.gob.ec/somossalud/images/documentos/guia/Manual_MAIS-MSP12.12.12.pdf
12. Ministerio de Salud Pública (2019) Ecuador camino a la Salud Universal. Disponible en: shorturl.at/mABKO
13. Instituto Nacional de Estadística y Censo (2019) Registro Estadístico de Camas y Egresos Hospitalarios 2018. Disponible en: https://www.ecuadorencifras.gob.ec/documentos/web-inec/Estadisticas_Sociales/Camas_Egresos_Hospitalarios/Cam_Egre_Hos_2018/Presentacion_ECEH_2018.pdf
14. Rasch, D., & Bywater, K. (2014) Health promotion in Ecuador: a solution for a failing system. *Health*, 6(10), 916
15. Rodríguez M. (2009) Empoderamiento y Promoción de la Salud. Disponible en: <http://www.academia.cat/files/425-8234-DOCUMENT/empoderamientopsmrodriguez.pdf>
16. Lecaros, J. A. (2016). La bioética global y la ética de la responsabilidad: una mirada fenomenológica a los orígenes ya los desafíos para el futuro. *Revista Iberoamericana de Bioética*, (1).
17. Emmerich, G., (2004) Transparencia, rendición de cuentas, responsabilidad gubernamental y participación ciudadana Polis: Investigación y Análisis Sociopolítico y Psicosocial. 2(4) pp. 67-90 Disponible en: <https://www.redalyc.org/pdf/726/72620404.pdf>
18. Drumond, J. (2010) Ética y calidad en salud. Filotecnia versus filantropía. *Acta Bioethica*, 16(2), 119-123.
19. Pérez Ayala, M. (2016) ¿Por qué hablar de bioética en la atención primaria en salud?. *Revista Latinoamericana de Bioética*, 16(2), 102-117.
20. Did, J. (2000) Principios bioéticos en la atención primaria de salud. *Revista Cubana de Medicina General Integral*, 16(4), 384-389.
21. Gracia, D. (2002) De la bioética clínica a la bioética global: treinta años de evolución. *Acta bioethica*, 8(1), 27-39.

Importancia de los elementos diagnósticos en ortodoncia y elaboración del consentimiento informado

[Cómo citar este artículo: Villarreal-Ortega, B., Parise-Vasco, J. Importancia de los elementos diagnósticos en ortodoncia y elaboración del consentimiento informado. *Práctica Familiar Rural*. 2019 noviembre; 4(3).]

Byron Marcelo Villarreal-Ortega[a], Juan Marcos Parise-Vasco[a]

a.Universidad UTE. DOI: <https://doi.org/10.23936/pfr.v4i3.124>

Recibido: 01/10/2019 Aprobado: 19/11/2019

RESUMEN

Los elementos diagnósticos en Ortodoncia son fundamentales para la elaboración de una correcta planificación de tratamiento, desarrollada a través de una atenta realización de la historia clínica, toma y análisis de fotografías, radiografías laterales, ortopantomografías, toma de impresiones y modelos de estudio; procedimientos que necesitan la aceptación del paciente o representante legal en menores de edad, a través de la autorización y firma del consentimiento informado.

Palabras Clave: consentimiento informado, ortodoncia, diagnóstico.

Importance of diagnostic elements in orthodontics and development of informed consent

ABSTRACT

The diagnostic elements in Orthodontics are fundamental for elaboration of a correct treatment planning, developed through a careful realization of the clinical history, taking and analysis of photographs, lateral radiographs, orthopantomographs, impression taking and study models; procedures that require the acceptance of the patient or legal representative in minors, through the authorization and signature of the informed consent.

Key words: informed consent, orthodontics, diagnosis.

Introducción

El Ministerio de Salud Pública del Ecuador define a la historia clínica como un instrumento técnico, legal que permite al profesional de la salud mantener el registro secuencial y organizado de la atención brindada por enfermedad y fomento de la salud a una persona, sus alteraciones y evolución de los tratamientos recibidos (1), el consentimiento es parte esencial de la historia clínica, cuyo propósito es que el paciente pueda comprender los beneficios, obligaciones, derechos y riesgos que determinados instrumentos diagnósticos (2) y tratamientos pueden ocasionar (3), dejando constancia que acepta someterse voluntariamente al proceso descrito (4).

HISTORIA CLÍNICA EN ORTODONCIA

Es de suma importancia la elaboración correcta y completa elaboración de la historia clínica, detallando todos los antecedentes del paciente, paso inicial para la elaboración del plan de tratamiento del paciente (5). Dentro de la misma deben encontrarse la anamnesis o interrogatorio, aquí se registra todos los datos patronímicos del paciente, motivo de consulta, antecedentes médicos, antecedentes odontológicos como hábitos perniciosos, traumatismos de cara y dientes, antecedentes de la articulación témporo-mandibular (ATM) (6).

Posteriormente se realiza el examen clínico, proceso detallado entre el especialista y el paciente, se debe tener minuciosidad, analizando al paciente tanto extraoral e intraoralmente, para estos procedimientos se deben cumplir con todas las normas de bioseguridad de atención clínica (7). En el análisis extraoral analizaremos a la ATM, en sus movimientos de apertura y cierre, determinando la existencia de ruidos, dolor, desviación, deflexión, luxación u otras anomalías que se puedan presentar, revisaremos la forma facial, tanto frontal para el análisis de simetría, tipo de cara, análisis de la sonrisa; como lateral para observar la posición antero-posterior del maxilar y la mandíbula (8). En el análisis intraoral revisaremos la salud periodontal, revisión de frenillos, clasificación de angle, overjet, overbite y desplazamientos funcionales (6).

FOTOGRAFÍAS Y SU ANÁLISIS

Es de vital importancia la toma de fotografías tanto extraorales como intraorales al paciente, las cuales nos servirán como registro de como inició el tratamiento, la evolución del mismo y la terminación del tratamiento (8). Las fotografías extraorales se componen de una foto frontal, frontal con sonrisa, perfil, en algunos casos se

adiciona la fotografía $\frac{3}{4}$, y sub mento vertex (9); y las fotografías intraorales se componen de una fotografía frontal, lateral derecha e izquierda, arcada superior e inferior (10).

Fig. 1. Fotografías extraorales frontales.



Nótese la posición del paciente y la ausencia de sombras o distractores en el fondo blanco. Cortesía Esp. Byron Villarreal.

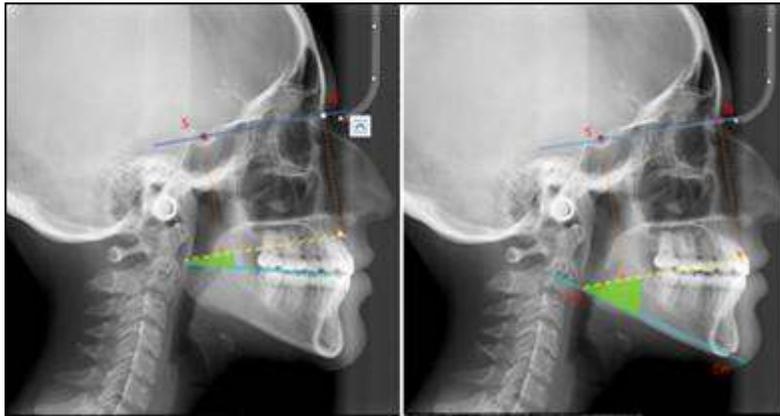
Fig. 2. Fotografías intraorales.



a) Fotografía intraoral frontal b) Fotografía intraoral derecha d) arcada inferior e) arcada superior. Nótese el uso de retractores de labios para facilitar la toma, en el caso de que se realice la toma con espejo bucal, se debe girar la fotografía. Cortesía Esp. Byron Villarreal.

RADIOGRAFÍA LATERAL DE CRÁNEO Y CEFALOMETRÍA: En Ortodoncia es obligatorio dentro de los elementos diagnósticos la radiografía lateral de cráneo, en la cual elaboraremos el proceso denominado cefalometría, que consiste en una serie de mediciones lineales y angulares realizadas de manera manual o digital (11), analizando el patrón esquelético, posición de los incisivos superiores e inferiores, posición labial y biotipo facial del paciente (12).

Fig. 3. Determinación de los planos y ángulos dentro del proceso de la realización de la cefalometría. Cortesía Francisco Carcelén y Esp. Byron Villarreal.



ORTOPANTOMOGRAFÍA Y RADIOGRAFÍAS COMPLEMENTARIAS

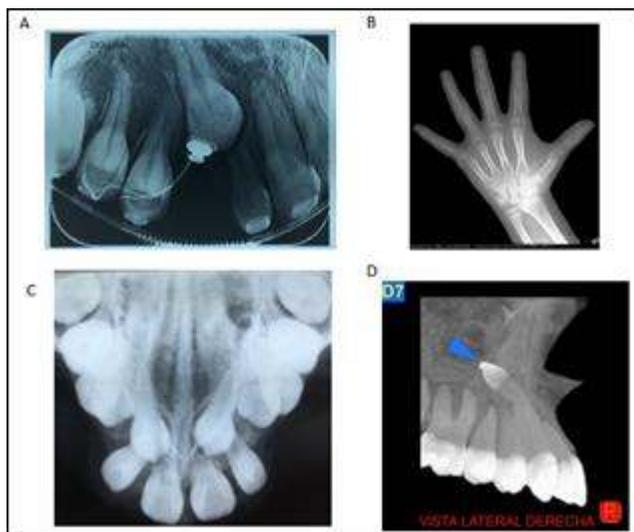
Otra radiografía obligatoria es la ortopantomografía o radiografía panorámica (13), la cual permite una visión completa de la arcada superior e inferior, donde nos permite valorar el nivel óseo, nivel radicular, anomalías dentarias, posición de los órganos dentarios, valoración del ATM, evaluación de las estructuras óseas, adyacentes, tratamientos dentales previos, evolución del tratamiento (14).

Fig.4. Villarreal, B. (2018). Equipo Radiográfico. [Fotografía]. Archivos fotográficos Byron Villarreal.



Otras radiografías complementarias que tenemos a disposición son la radiografía oclusal, principalmente para la ubicación de piezas incluidas, y valoración de la sutura media palatina; la radiografía periapical, que permite valorar piezas incluidas, avances en el tratamiento de ortodoncia y medición de piezas dentales (15); la radiografía de ATM boca abierta, boca cerrada, sobre todo cuando hay antecedentes de dolor o ruidos en la misma; la radiografía carpal para la valoración de la maduración esquelética del paciente (16); y actualmente contamos con la tomografía dental, que transformó completamente el diagnóstico, permitiendo una visión en tres dimensiones (17).

Fig. 5. Estudios complementarios. a) Rx periapical b) Rx carpal c) Rx oclusal d) Tomografía dental. Cortesía Esp. Byron Villarreal.



MODELOS DE ESTUDIO Y SU ANÁLISIS

Los modelos de estudio son tomados con impresiones en alginato de las arcadas dentarias del paciente (18), las cuales son vaciadas en yeso de ortodoncia, permitiendo tener observaciones tridimensionales (19), donde nos permitirá realizar análisis transversal para determinar las líneas medias dentarias; análisis sagital, valorando la relación molar, canina y overjet; análisis vertical, evaluando el overbite, igualmente podemos realizar mediciones en los las piezas dentarias para determinar discrepancias dentarias positivas o negativas y forma de las arcadas dentarias (8).

Fig.6. Modelos de estudio de ortodoncia. Cortesía: Od. Romina Guanoluisa



CONSENTIMIENTO INFORMADO EN ORTODONCIA Y SU IMPORTANCIA

Para la realización de todos estos elementos básicos necesitamos que el consentimiento informado sea leído completamente por el paciente y/o representante, previo a la toma de los mismos (20).

El consentimiento informado debe cumplir con las normativas del Ministerio de Salud Pública (1) y debe estar con los datos completos del paciente, datos de la clínica o consultorio donde se realizará el tratamiento, tipo de atención, fecha, hora que se elabora el consentimiento, detallar el tipo de atención, codificación CIE10 (21), el tipo de tratamiento de ortodoncia que se realizará, todos los pasos que van a realizar desde los elementos de diagnóstico descritos previamente, como se manejará la instalación de la aparatología, los controles de ortodoncia y la terminación del mismos, de preferencia realizar gráficos del procedimiento a realizarse para mejor comprensión del paciente, se debe explicar al paciente el tiempo aproximado del tratamiento, los beneficios del tratamiento, los riesgos frecuentes, poco frecuentes, alternativas, cuidados posteriores a la terminación del tratamiento, de igual forma es necesario explicar que consecuencias pueden ocasionarse por no realizarse el tratamiento (20), es importante una explicación

detallada por parte del profesional al paciente y/o representante de todos los ítems descritos previamente, y aclarar cualquier duda del mismo (22).

DECLARACIÓN DE FINANCIAMIENTO Y CONFLICTOS DE INTERESES

- **Financiación:** Este trabajo no presentó ningún tipo de financiamiento institucional.
- **Conflicto de intereses:** Los autores declaramos no tener conflictos de intereses financieros ni personales que pudieran influir inapropiadamente en el desarrollo de esta investigación.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Ministerio de Salud Pública/Ecuador. Manual de Uso del Formulario 033 HISTORIA CLÍNICA ÚNICA DE ODONTOLOGÍA.
2. Cortés N. El pronóstico: un compromiso ético fundamental para el consentimiento informado. Rev Fac Odontol Univ Antioquia. 2006
3. Saliba Garbin CA, Iper Garbin AJ, Santos C dos A, Gonçalves PE. Percepción del cirujano-dentista respecto del uso del consentimiento informado en el tratamiento odontológico. Acta Bioeth. 2009;15(1):106-11.
4. Kottow M. El consentimiento informado en clínica: Inquietudes persistentes. Rev Med Chil. 1 de noviembre de 2016;144(11):1459-63.
5. Brito N, Corral Y. LA HISTORIA CLÍNICA Y EL CONSENTIMIENTO INFORMADO EN INVESTIGACIONES CLÍNICAS Y ODONTOLÓGICAS. Acta Odontológica Venez. 2014;52(2).
6. Echarri Lobiondo P. Diagnóstico y plan de tratamiento en ortodoncia. Madrid: Ripano; 2014. 123-152 p.
7. Blanco Ventura D. MANUAL DE BIOSEGURIDAD PARA CONSULTORIO ODONTOLOGICO BIOSAFETY MANUAL FOR DENTAL OFFICE.
8. Gregoret J, Tuber E, Escobar LH, Fonseca AM da. Ortodoncia y cirugía ortognática : diagnóstico y planificación. México; 2014. 57-88 p.
9. Swamy RS, Most SP. Pre- and postoperative portrait photography: Standardized photos for various procedures. Vol. 18, Facial Plastic Surgery Clinics of North America. 2010. p. 245-52.
10. Murillo Alvarado A. Análisis de la calidad de las fotografías intraorales realizadas por los residentes del posgrado de ortodoncia y ortopedia funcional de la Universidad Latinoamericana de Ciencia y Tecnología entre el año 2009 y el año 2014. Vol. 8. 2015.
11. Graber LW, Vanarsdall RL, Vig KWL. Ortodoncia : principios y técnicas actuales. 5ta ed. Barcelona: Elsevier; 2013. 17-30 p.
12. Rica C, Cubillo B, Benavides JB;, Smith J. PRINCIPALES ANÁLISIS CEFALOMÉTRICOS UTILIZADOS PARA EL DIAGNÓSTICO ORTODÓNTICO. Rev Científica Odontológica. 2006;2(1):11-27.
13. Cuevas Millán A. Evaluación epidemiológica de la ortopantomografía como screening en una clínica dental. 1996;1.
14. del Consuelo Yupanki Chela P, Maritza Muñoz Solano S. Análisis comparativo del diagnóstico en la Cefalometría de Tatis en radiografía panorámica con la Cefalometría de Ricketts. Odontol (Habana). 2015;17(1):81-7.
15. Paredes, Vanesa Gandia JCR. Registros diagnósticos digitales en ortodoncia: Situación actual. Med Oral Patol Oral y Cir Bucal. 2006;11(1):88-93. Disponible en: http://scielo.isciii.es/scielo.php?script=sci_arttext&pid=s1698-69462006000100020
16. Whaites E. RADIOLOGÍA ODONTOLÓGICA. 2da ed. Buenos Aires; 2010.
17. Roque-Torres, Gina Meneses-López Bóscolo, A De Almeida S. La tomografía computarizada cone beam en la ortodoncia, ortopedia facial y funcional. Rev Estomatológica Hered. 2015;25(1):61-78.
18. López, L Rodríguez DEN. Printing materials for stomatological use. Rev 16 abril. 2018;57(267):64-72.
19. Canut J. El observatorio los modelos de estudio. Vol. 39, Rev Esp Ortod. 2009.
20. García, V Véliz, Z, Lemus, B Herrera L. La ética y la bioética. Bases del consentimiento informado en Ortodoncia: modelos de diagnóstico y evaluación. MediSur. 2009;7(6):42-51.
21. Damián-Navarro, L Flores-Mori, M Flores-Mena B. El Consentimiento Informado en Odontología, un Análisis Teórico. Rev Estomatol Hered. 2014 [citado 11 de noviembre de 2019];24(1):42-7.
22. Ariasgago, O Marasso N. EL CONSENTIMIENTO INFORMADO EN LAS PUBLICACIONES DE INVESTIGACIÓN ODONTOLÓGICA. Acta Odontológica Venez. 2014;52(3).

Los siete pecados capitales: una aproximación neuroética al estudio de la conducta humana

[Cómo citar este artículo: Estévez, E., Vaca, C., Rosales, E. Los siete pecados capitales: una aproximación neuroética al estudio de la conducta humana. *Práctica Familiar Rural*. 2019 noviembre; 4(3).]

Edmundo Estévez M. [a], Christian Vaca [b], Emilia Rosales [b]

a. Profesor Principal, Carrera de Medicina Universidad Central del Ecuador
b. Residente R3 Posgrado de Psiquiatría, Universidad Central del Ecuador

DOI: <https://doi.org/10.23936/pfr.v4i3.131>

Recibido: 19/07/2019 Aprobado: 20/11/2019

Resumen

El pecado en su forma original constituye una desviación de la conducta humana. La doctrina cristiana incorpora en la tradición judeocristiana a los pecados capitales que todos conocemos (y a sus demonios), así como a las virtudes que supuestamente los pueden derrotar o al menos neutralizar: 1) soberbia/humildad, 2) avaricia/generosidad, 3) lujuria/castidad, 4) ira/paciencia, 5) gula/templanza, 6) envidia/caridad y 7) pereza/diligencia. En esta misma línea de pensamiento, pecar sería abusar de la libertad de Dios. Según John Bossy, los siete pecados capitales serían la expresión de una ética social y comunitaria con la cual la Iglesia católica trató en su momento de contener la violencia y sanar la conflictiva sociedad medieval. Los pecados y su penitencia fueron en un principio una saludable advertencia de cómo administrar la propia conducta individual y social (Savater, 2013). Aquello que la sociedad Moderna permite como lícito o no, ha “superado” la conducta y el republicanismo moral de nuestros días (1). La moralidad es una de las características más sofisticadas del juzgamiento humano, de la conducta y de la mente. Un individuo que se aparta de la moralidad violenta las reglas y los derechos civiles, afectando inclusive las libertades individuales de otros, en ocasiones de manera hasta agresiva. Un acercamiento científico a los orígenes de la maldad nos remite al análisis suscitador de los determinantes moleculares, epigenéticos, filogenéticos y celulares de la neurobiología del pecado. Esta formidable aventura del pensamiento constituye un armonioso camino recorrido por la filosofía moral y las neurociencias de ese largo tramo que dista entre el error de Prometeo y el error de Descartes.

Palabras Clave: neuroética, neurociencias, bioética, razonamiento moral, conducta humana

The seven deadly sins: a neuroethical approach to the study of human behavior

Abstract

Sin in its original form constitutes a deviation from human behavior. The Christian doctrine incorporates into the Judeo-Christian tradition the capital sins that we all know (and their demons), as well as the virtues that can supposedly defeat them or at least neutralize: 1) arrogance / humility, 2) greed / generosity, 3) lust / chastity, 4) anger / patience, 5) gluttony / temperance, 6) envy / charity and 7) laziness / diligence. In this same line of thinking, sin would be to abuse God's freedom. According to John Bossy, the seven capital sins would be the expression of a social and community ethic with which the Catholic Church tried at the time to contain the violence and heal the conflictive medieval society. Sins and their penance were initially a healthy warning of how to manage their own individual and social behavior (Savater, 2013). That which modern society allows as lawful or not, has "overcome" the conduct and moral republicanism of our day (1). Morality is one of the most sophisticated characteristics of human judgment, behavior and mind. An individual who departs from morality violates the rules and civil rights, even affecting the individual freedoms of others, sometimes even aggressively. A scientific approach to the origins of evil refers us to the provoking analysis of the molecular, epigenetic, phylogenetic and cellular determinants of the neurobiology of sin. This formidable adventure of thought constitutes a harmonious path traveled by the moral philosophy and the neurosciences of that long section that is between the error of Prometheus and the error of Descartes.

Key words: neuroethics, neurosciences, bioethics, moral reasoning, human behavior

Introducción

Los seres humanos convivimos con nuestros congéneres bajo un repertorio de reglas morales de conducta que, sorprendentemente y en lo esencial, se mantienen sin apenas variación en el espacio y en el tiempo. No importan las creencias, la cultura o lo antiguo de una civilización: principios enunciados ya en negativo (no matar, no robar o no engañar), ya en positivo (cuidar y proteger a los niños, ancianos o a los desvalidos, cumplir lo pactado o respetar la tradición propia) son valores universales y han estado presentes desde la más remota antigüedad, de modo que podríamos decir que hay una ética universal cuya invariancia lleva a postular la existencia de mecanismos biológicos que lo sustentan y explican. El cerebro humano habría desarrollado capacidades morales asentadas en estructuras y circuitos propios (2); (3).

Al parecer los pecados constituyen el motor de las sociedades y engendrarían beneficios impensables para la misma Humanidad, debido al deseo de bienes y servicios muchos de ellos innecesarios o de alcanzar la satisfacción pecaminosa de necesidades básicas, que gran parte de la población no logra cubrir ni los mínimos deseables, como los Objetivos de Desarrollo Sostenible

De acuerdo a la doctrina de los vicios y pecados¹ aún vigente en la teología cristiana católica (no protestante), ésta deriva de doctrinas orientales, de la astrología, de la doctrina hermética, de los cultos mitríacos, de la especulación gnóstica y, más atrás todavía, de la influencia Babilonia, de la teogonía egipcia y otras (4).

Los primeros en sacar los pecados capitales de su contexto originario y trasplantarlo a la tradición cristiana fueron los escritores y los eremitas de la edad de la patrística, quienes a su vez relacionaron los espíritus malignos de la concepción cosmológica y

¹ La *pnéumata* que habita en la esfera de las siete estrellas móviles o planetas, tienta desde allí al hombre. Las siete propiedades pecaminosas que se instalan en el alma y la corrompen provienen de los siete planetas. Gregorio Magno introdujo en el medioevo una reflexión e interpretación alegórica sobre los pecados referidos a la propia historia de María Magdalena, de la que habían salido siete

demonios (*Et quid per septem daemonia, nisi universa vitia designantur?*). ¿Y a qué se refieren los siete demonios, si no a los pecados universales?

ultraterrena gnóstica con la concepción de los demonios de la antigüedad clásica y de la tradición religiosa judía (4).

La doctrina cristiana habla de vicios (del latín *vitia*) o pecados a las predisposiciones psicológicas peculiares de cada individuo que acaban encontrándose, sin que pueda hacer nada, proclive a una u otra perversión. Son disposiciones del carácter, tendencias e inclinaciones al pecado con las que se nace (¿predisposición genética?). En definitiva, los vicios son una especie de premisas de la esfera psíquica para acometer una verdadera transgresión, que es el pecado.

En definitiva, esta autora concluye que el origen de la teoría de los pecados es claramente precristiano, pero el problema al que esa teoría se refiere es decididamente el problema de todas las religiones y de toda la filosofía o, lo que es lo mismo, deviene en el problema del mal. El mal es un engaño de la voluntad humana que penetra los espíritus a través de las aperturas de los cinco sentidos (5).

¿De dónde viene el mal?

Para el cristianismo el mal es clara y unívocamente negación de la voluntad divina. Es un engaño de la voluntad humana. Pero, dicha negación se esquematiza de manera simplificada en el respeto fallido a los mandamientos y a las obras de misericordia, en el mal uso de los sentidos, en definitiva, en el cometimiento de los siete pecados capitales. Es un alejamiento consciente de nuestras virtudes o de nuestra buena conciencia (6).

En la tradición judeocristiana, el enigma del mal radica en todo lo que comprendemos bajo un mismo término a fenómenos tan diversos como el pecado, el sufrimiento y la muerte (“mal cometido” y “mal sufrido”). El mal moral, o pecado en el lenguaje religioso, comprende todo aquello por lo cual la acción humana es objeto de imputación, acusación y reprobación². El sufrimiento es la antítesis del placer, es un no placer, es disminución de nuestra integridad física, psíquica o espiritual. Entonces, ¿el mal deberá pensarse en la perspectiva filosófica y teológica, en tanto raíz común del pecado y del sufrimiento? Para Ricoeur, existe un extraordinario entretejido entre ambos fenómenos: la punición es un sufrimiento físico y moral que se sobreañade al mal moral. Una de las principales causas de

sufrimiento es la violencia ejercida por el hombre sobre el hombre. Obrar mal es siempre dañar a otro directa o indirectamente y, por consiguiente, es hacerlo sufrir. En su estructura relacional (dialógica), el mal cometido por uno halla su réplica en el mal padecido por otro (7).

En el escándalo del mal, Ricoeur concluye que: “*Le mal, c’est ce qui est et ne devrait pas être, mais dont nous ne pouvons pas dire pourquoi cela est*” (8).

Virtudes, pecados y demonios

En la doctrina cristiana se citan desde el siglo XIII los pecados capitales con número y orden: se inicia con la soberbia, asumiendo que este sería el primero y más importante tanto cronológica como conceptualmente, para luego citar a la avaricia, lujuria, ira, gula, envidia y pereza. Las letras de inicio de estos siete pecados dispuestos en este “sagrado orden” forma un término a manera de recurso mnemotécnico o *vox memorialis*: SALIGEP. Sin embargo, de esto, para muchos pensadores la prioridad en cuanto a vicios y pecados correspondió a la gula, y no a la soberbia.

En los orígenes mismos de la humanidad, ¿qué clase de pecados cometieron Adán y Eva?: Soberbia. Para Casiano (siglos IV – V) el pecado original fue el de la gula. Gregorio Magno (siglo VI) convirtió a la soberbia en el centro de la vida moral o primer pecado del hombre, paralelo al primer pecado del demonio. Éste arrinconó definitivamente a la vanagloria y a la gula y se convirtió en un súper pecado y en la causa de los demás pecados. En el siglo XIII Tomás de Aquino le asigna nuevamente el primer lugar en el tiempo e importancia a la gula (también entendido como pecado de la boca, exceso de palabra o pecado de la lengua) (9). Tomás de Aquino (1259-1268) define a los pecados como “aquellos vicios a los que la naturaleza humana está principalmente inclinada”. Los pecados capitales hacen generalmente cabeza (*capita*) de otros más graves que deben ser contenidos y superados por el cultivo de virtudes que actual como contrapeso para regular la apropiada convivencia de la familia humana. En 1589, Binsfeld correlacionó estos tres elementos:

² La imputación consiste en asignar a un sujeto responsable, una acción susceptible de apreciación moral. La acusación caracteriza a la acción misma como violatoria del código de ética dominante

dentro de una comunidad determinada. La reprobación designa el juicio de condena en virtud del cual el autor de la acción es declarado culpable y merece recibir un castigo

Pecado	Virtud	Demonio
Soberbia	Humildad	Lucifer
Ira	Paciencia	Amón
Avaricia	Generosidad	Mammon
Envidia	Caridad	Leviatán
Lujuria	Castidad	Asmodeo
Gula	Templanza	Belcebú
Pereza	Diligencia	Belfegor/Belphegor

Estos pecados, junto a sus demonios son la expresión del deseo y la acción por satisfacer aquellas necesidades o placeres que, sin restricción alguna, impiden una adecuada convivencia social. San Pablo reconoce tres tipos de pecados que subsume a los siete capitales, incluida la cohorte y el bestiario de Satanás: 1) La libido sentiendi, 2) La *libido cognoscenti* y 3) La *libido dominantis* (10).

Pecar a través de los sentidos es muy común. Tal es el caso de la triada hedónica (gula, lujuria y pereza). Al parecer, nuestro cerebro está diseñado para pecar en pos de un mandato filogenéticamente muy antiguo y más poderoso que cualquier religión o norma jurídico – social: la sobrevivencia de la especie (10).

Génesis, neuroética y neurobiología del pecado (mal moral)

La moral, palabra derivada del latín *moralis* y la ética, derivada del griego *êthikos* originalmente se refieren a un consenso de modales y costumbres dentro de un grupo social o su vez a la inclinación de un comportamiento específico en detrimento

³ Fernando Savater (11) en su *Ética para Amador* dice que se debe distinguir entre moral y ética. “Moral es el conjunto de comportamientos y normas que tú, yo y algunos de quienes nos rodean solemos aceptar como válidas, mientras que Ética es la reflexión sobre por qué los consideramos válidos y la comparación con otras <morales> que tienen personas diferentes”. La ética sería el arte de saber vivir. Para José Luis López Aranguren (1981), la moral es la ética vivida y la ética, la moral pensada.

⁴ Platón utiliza la metáfora en el Fedro, referida a la figura del auriga en el carro alado por caballos. “Es pues, semejante el alma a cierta fuerza natural que, como si hubiera nacido juntos, mantiene unidos un

de otro³. A lo largo de los tiempos, teorías filosóficas han adoptado un acercamiento deductivo lógico-verbal de la moral que tiene como principio el identificar principios universales que deben guiar la conducta humana. Por el contrario, el acercamiento científico de la moral está emergiendo de la documentación de los cambios en el comportamiento moral de pacientes con disfunción cerebral, lo cual tiene implicaciones que conciernen las grandes dimensiones del razonamiento moral (11); (12).

La moral se construyó de manera progresiva a lo largo del proceso evolutivo de la humanidad. Las conductas egoístas y destructivas constituyeron una amenaza para la integridad del grupo social. Esto llevó a diferenciar las conductas benéficas de las perjudiciales. En este escenario surgen gracias al lenguaje, las normas y las reglas que complementan la función moral. Sin un respeto razonable por unas normas mínimas de convivencia y un reconocimiento de los derechos de los demás, la convivencia está expuesta, como temía Zeus, a una regulación por “la ley del más fuerte” y, en consecuencia, a la destrucción mutua entre los humanos tal como lo había advertido Hobbes: *homo homini lupus*. Por esto determinó el dios supremo del Olimpo que la conciencia moral se repartiera por igual entre los humanos, en una suerte de juego de fuerzas de un carro tirado por cuatro caballos (cuadriga)⁴:

1. La prenomía representa al caballo de las necesidades
2. La anomía representa el caballo de los deseos
3. La heteronomía representa el caballo de la ley, el bien social o bien común
4. La sionomía representa el caballo de las relaciones afectivas e interpersonales

Generar una estructura heteronómica es totalmente necesario para poder llevar adelante la construcción de un sistema moral, capaz de regular la vida de la persona en sociedad y no es extraño que fuera Zeus, la máxima autoridad entre los dioses quien pensara en la necesidad de dotar al hombre de conciencia social (13).

carro y su auriga, sostenidos por alas. Los caballos y aurigas de los dioses son todos ellos buenos y constituidos de buenos elementos; los de los demás están mezclados. En primer lugar, tratándose de nosotros, el conductor guía una pareja de caballos: de los caballos; el uno es hermoso, bueno y constituido de elementos de la misma índole; el otro está constituido de elementos contrarios y es él mismo contrario. En consecuencia, en nosotros resulta necesariamente dura y difícil la conducción” (9).

Hobbes (1642), escribió en su *Leviatán*, que justicia e injusticia no son facultades ni del cuerpo ni de la mente. Esto significa que empezamos como un *tabula rasa*, dejando que la experiencia inscriba en ella nuestros conceptos morales. Hobbes defiende esta posición mediante el experimento retórico del pequeño salvaje, argumentando que si la biología nos hubiera legado nuestra capacidad de razonar moralmente – atenta, reflexiva, consciente, deliberada, basada en principios y no condicionada por nuestras emociones y pasiones – dicha capacidad podría darse en un hombre que estuviera solo en el mundo, como sus sentidos y pasiones. Solo mediante la razón podemos mantener un sistema de justicia coherente. Nuestra biología (dimensión antropológica) y nuestra psicología (dimensión bio – psico – social) son meros receptáculos de información y de ulterior reflexión sobre esa base de datos mediante un proceso racional, lógico y bien razonado. Pero ¿Cómo decide la razón lo que hemos de hacer? Cuando razonamos sobre lo que hay que hacer, es verdad que la sociedad nos proporciona principios o directrices. Pero ¿Por qué habríamos de aceptarlos? ¿Cómo hemos de decidir si son justos o razonables? Para filósofos tan antiguos, al menos como Descartes había como mínimo una respuesta incuestionable: prescindir de las pasiones y dejar que la razón y la racionalidad salgan triunfantes del proceso. La moral es esa neoestructura que emerge del proceso evolutivo de la especie y que trasciende en el tiempo para garantizar el buen flujo de los sentimientos morales sobre las otras pasiones de la naturaleza humana. El ser humano a diferencia de los animales o los ángeles, como decía Dante Alighieri, a propósito del lenguaje, ha sido dotado de una característica que el resto de los seres no necesitan para regularse: los unos porque están sometidos a las fuerzas de la naturaleza, los otros por estar situados por encima de ella. Este don particular de la especie humana, es la conciencia moral, la cual tiene que aprender a regular (normar) las tendencias naturales en un contexto social donde debe regir la convivencia armónica, pacífica, creadora y de solidaridad humana (14); (13); (15).

A partir de esta posición racional y deliberadamente razonada caben al menos dos posibles movimientos. Por un lado, podemos fijarnos en determinados ejemplos moralmente pertinentes en los que se cause daño y haya cooperación y castigo. Basándonos en los detalles de ese ejemplo particular, podríamos emitir un juicio utilitarista, fundado en la consideración de si el resultado maximiza el mayor bien

posible o bien un juicio deontológico, fundado en la idea de que toda acción moralmente pertinente es buena o mala, al margen de sus consecuencias. El enfoque utilitarista se centra en las consecuencias, mientras que la perspectiva deontológica se centra en normas, permitiendo a veces una cláusula de excepción y otras veces no. Por otro lado, podríamos intentar forjar un conjunto general de principios orientativos para el examen de nuestros deberes morales, independientemente de los ejemplos o contenidos específicos. Este es el camino que siguió el filósofo Immanuel Kant, formulado de la manera más rotunda en su imperativo categórico, Kant afirmaba: Nunca debo actuar si no es de tal manera que pueda también que mi máxima se convierta en ley universal para Kant las razones morales son poderosos agujeros para la acción correcta. Dado que están desligadas de toda circunstancia o contenido determinado, tiene validez universal. Dicho de otra forma, solo una ley universal puede dar a una persona racional razones suficientes para actuar de buena fe (16); (17).

En un intento crítico de fundamentar la moral a partir del enfoque neuroético, González Lagier se pregunta ¿Son nuestras opiniones morales fruto de nuestros razonamientos o, por el contrario, son el resultado de intuiciones o corazonadas? Una de las conclusiones que parece apoyar el tipo de investigaciones que se han englobado bajo el epígrafe de «neuroética» hacen referencia más a lo segundo que a lo primero. De acuerdo a las concepciones de la ética racionalistas, en la línea de kantiana, la neuroética parece dar la razón a cierto intuicionismo moral (aunque muy distinto, como el propuesto por G. E. Moore, W. D. Ross, H. A. Prichard, etc.) o al emotivismo moral (esto es, a concepciones de la ética que vinculan los juicios morales con las emociones y los deseos, en la línea de Hume).

La neuroética es una disciplina joven⁵. Suele situarse su nacimiento en un congreso celebrado en San Francisco en el año 2002 dedicado a las relaciones entre la ética y la neurociencia (aunque la expresión «neuroética» ya se venía usando). A partir de ese momento han proliferado congresos, publicaciones, instituciones y cátedras sobre este tema. En realidad, la expresión «neuroética» sirve para dar cuenta de dos tipos de investigaciones, que es útil aunque no siempre fácil distinguir: la *ética de la neurociencia*, una parte de la bioética que trataría de establecer un marco ético para

⁵ El término “neuroética” fue acuñado por el periodista William Safire tras fallecer dos gemelas siamesas de origen iraní, que habían sido intervenidas en un hospital de Singapur para intentar separar la unión de sus dos cerebros. El fracaso neuroquirúrgico llevó al autor a reflexionar sobre lo adecuado o equivocado de las opciones terapéuticas agresivas que tenían por diana el cerebro. Se refirió en este contexto a la neuroética, que para él sería una parcela de la filosofía volcada en discutir lo correcto o erróneo de los tratamientos o técnicas de estimulación o abordaje cerebral. González, en su propuesta da un paso más allá de esta idea primigenia. En

este sentido, habla de neuroética no para referirse a los aspectos bioéticos de asuntos clínicos relativos al cerebro, como los que atañen al principio o final de la vida o a la mejora de la inteligencia, sino para describir los mecanismos implicados en la toma de decisiones de contenido moral o ético.

las investigaciones neurocientíficas y sus aplicaciones; y la *neurociencia de la ética*, el estudio de la conducta ética desde el punto de vista de las investigaciones sobre el cerebro. Por ejemplo, son problemas de la ética de la neurociencia los siguientes: si está justificado o no el uso de los descubrimientos neurocientíficos para la mejora de las capacidades mentales o sensoriales de los humanos (el llamado «transhumanismo»); en qué condiciones es legítimo el uso en los tribunales de pruebas basadas en técnicas neurocientíficas (como la prueba P300 o *brainfingerprinting*, que permite determinar si el sujeto miente observando las variaciones en las ondas cerebrales ante ciertos estímulos); qué valor en relación con la atribución de responsabilidad hay que conceder a determinadas disfunciones cerebrales; o si es correcto —y en qué casos— usar técnicas de control de la conducta basadas en conocimientos neurocientíficos. Se reconocen como problemas de la neurociencia de la ética a los siguientes: la discusión general sobre el libre albedrío y su relación con la responsabilidad; la cuestión de si nuestra actividad cerebral en el momento de tomar decisiones morales apunta más al deontologismo, al consecuencialismo o a una ética de las virtudes; el análisis del papel de la oxitocina o de las llamadas «neuronas espejo» en nuestra conducta ética; o si la neurociencia puede fundamentar conclusiones normativas acerca de la corrección de nuestros juicios morales. La cuestión fundamental que plantea González es —si nuestros juicios morales proceden de la razón o de corazonadas— el cual es, igualmente, un problema de la neurociencia de la ética (18).

Si es así como funciona la maquinaria moral uno de los rasgos esenciales de su diseño es un programa que le permita excluir los actos inmorales. El programa está escrito en forma de imperativo, estructurado como una regla o mandato moral (14), (19), (20).

A propósito de los sentimientos morales, JP Changeux, menciona el reciente trabajo del psicólogo infantil Blair sobre el inhibidor de violencia. Blair se inspira en los trabajos de etología animal, en particular en los de Konrad Lorenz, “que muestran cómo en el caso del perro, por ejemplo, ante una situación de conflicto violento, el agredido hace cesar la violencia del agresor por signos de comunicación no verbal muy específicos. Así, cuando el agredido expone su cuello en signo de sumisión, el agresor deja de morderlo. Blair ha adaptado ese concepto al niño basándose en un modelo de desarrollo del sentido moral. Entre los cuatro y los siete años, el niño se vuelve sensible a la expresión triste del rostro, a los gritos y a los lloros de aquél a quien agrede, y abandona entonces cualquier acto violento. Interviene lo que podemos llamar «emociones morales», tales como la empatía, la simpatía, la culpabilidad y los remordimientos. Hay una inhibición en el paso al acto. Mientras

que el autismo parece ser el resultado de una alteración selectiva de la teoría del espíritu, de la capacidad de atribución, los niños psicópatas presentarían, según Blair, un déficit selectivo del inhibidor de violencia. De acuerdo con este punto de vista, el niño psicópata no muestra ninguna reacción emocional a la tristeza de otro: es violento y agresivo sin remordimientos ni culpabilidad, aunque sepa que hace sufrir y su teoría del espíritu esté intacta. Diversos autores y un gran número de educadores han propuesto una teoría del desarrollo de la moralidad en el niño fundada en el castigo. Para éstos, el temor al castigo consecutivo a la transgresión de las prohibiciones morales condicionaría en el niño una conducta moral. Los trabajos de Blair orientan esta hipótesis en un sentido económico al propugnar el modelo de una activación espontánea del inhibidor de violencia y de las emociones morales (19).

La naturaleza moral de la especie humana queda establecida y baste introducir la siguiente relación contada por Platón en el Protágoras:

Hubo una vez un tiempo en el que existían dioses, pero no había razas mortales. Cuando les llegó el momento destinado a su nacimiento, forjaron los dioses a los seres animados con una mezcla de tierra y fuego. Y cuando iban a sacarlos a la luz, ordenaron a Prometeo y Epimeteo que les prepararan para la vida, dotándoles de las aptitudes y capacidades más convenientes. Epimeteo se adjudicó a sí mismo la tarea de dotar a cada especie de los recursos suficientes para sobrevivir, mientras Prometeo se encargaría de revisar la tarea de su hermano. De este modo, a unos Epimeteo los dotó de fuerza y a otros de velocidad, a los más poderosos los hizo inferiores en número, mientras que los más débiles se multiplicaban con gran rapidez y facilidad. Unos poseían fuertes garras y mandíbulas, otros poderosos cuernos o colmillos, mientras que otros gozaban de alas para volar para ocultarse o protegerse fácilmente entre las rocas o bajo la tierra. Igualmente distribuyó entre las diversas especies formas variadas de protegerse de las inclemencias del tiempo y de los peligros externos, proveyéndoles de pieles recubiertas de abundante pelo o de cuero resistente. Dispuso así mismo para cada especie distintas fuentes de alimentación, adaptadas a las condiciones y necesidades de cada uno, a fin de que no les faltara el alimento necesario. Todos tenían sus medios de subsistencia y de defensa como individuos o como especie, a fin de garantizar la posibilidad de supervivencia. A causa de este trabajo tan minucioso, sin embargo, Epimeteo no tuvo tiempo de dotar al hombre de los recursos necesarios para sobrevivir, olvidándose de protegerle adecuadamente: privado de poderosas garras o fuertes mandíbulas, limitado en su velocidad, sin capacidad de ocultarse ni de alzar el vuelo, con una piel desprotegida, desnudo y descalzo y sin cobertura ni armas estaba en

exceso a los peligros externos. Llegado precisamente el día en que debían aparecer las especies sobre la Tierra, se presentó Prometeo para inspeccionar la obra de su hermano, y viendo al hombre tan indefenso a causa de la carencia de recursos robó a Atenea y Hefesto la técnica y el fuego y se los entregó a los hombres para que pudieran sobrevivir en este mundo. Con ello fueron capaces de desarrollar la agricultura y la tecnología con el objetivo de proveerse de alimentos y de los instrumentos más diversos: había nacido el *homo faber*. Sin embargo en estas condiciones los hombres conseguían a duras penas subsistir porque, al carecer del arte de convivencia, la política; continuaban indefensos a causa de su dispersión y de las peleas internas cuando intentaban agruparse, experiencia que el presente inmediato y el pasado reciente de la metrópolis no dejaba de recordar constantemente al propio Platón. Éste fue el error de Prometeo: olvidar o no tener en cuenta que el ser humano no se regula de forma espontánea o natural, sino que precisa de un orden social interiorizado a través de la conciencia moral. Ante este panorama y temiendo que pudiera sucumbir toda nuestra raza, envió Zeus a Hermes a la Tierra para corregir este descuido, distribuyendo entre los hombres el sentido moral y la justicia, a fin de que hubiera orden en las ciudades y lazos de unión entre sus habitantes a fin de garantizar su convivencia. Dispuso además que este sentido se otorgara a todos por igual, de modo que, quien fuera incapaz de regularse por las leyes, fuera expulsado de la ciudad.

Es así como a través de este mito de Prometeo que explica Platón (*Protágoras 320-322*) la creación del hombre en dos estadios sucesivos: uno natural, complementado por los dones divinos de la ciencia y la tecnología arrebatados a Hefesto y Atenea, y otra sobrenatural, debido a la intervención directa de Zeus, que concede al hombre el sentido del pudor y de la justicia, base de la dimensión moral. De este mito se extraen claramente dos conclusiones (13):

1. La primera es que el ser humano no llega a tal sin el desarrollo de la dimensión moral, base inexcusable para considerarlo *homo sapiens*.
2. La segunda es que la dimensión moral no es una dotación originaria del ser humano, sino que debe ser añadida a su naturaleza primigenia

El carácter ontológico de la dimensión moral se asienta sobre neoestructuras capaces de gestar el conocimiento moral. Si los cerebros están determinados; Gazzaniga, dice, que la “gente” (más que un ser humano) se rige por un sistema de reglas cuando vive con otras personas, y de esa interacción surge el concepto de libertad de acción. Entre los indicios, continúa, que sugieren que el cerebro impulsa las acciones, están las percepciones que suscitan movimientos, actividades y

acciones en la vida, así como la influencia de los estados emocionales del cerebro en nuestras redes neuronales en el momento de tomar una determinada decisión, como sucede cuando estamos bajo la influencia del estrés o la excitación sexual. Lo que no sugieren estos indicios es que los mecanismos cerebrales expliquen las relaciones existentes en una estructura social, las reglas que facilitan la convivencia, o una regla o valor como la responsabilidad personal. Estos aspectos de la personalidad, curiosamente, no radican en el cerebro. Existen sólo en las relaciones que se desarrollan cuando interactúan unos cerebros automáticos con otros. Están en el éter, concluye el gran neurocientífico de Dartmouth, (21), (22), (19), (23), (22), (22), (23), (24), (25), (16), (26), (27), (28), (29).

Referencias bibliográficas

1. Salas Cardona JC. Estudio Introductorio. La ética del tiempo presente. En A. García-Banderas, & E. Estévez-M, Temas de Bioética y genoética. Quito: Imprenta Terán 2006; 17-26.
2. Smith Churchland P. The Impact of Neurosciences on Philosophy. *Neuron*, 2008; 60 (6), 409-411.
3. Álvaro-González LC. Neuroética (I): Circuitos morales en el cerebro normal. *Revista de Neurología*, 2014; 58(5), 225–233.
4. Rigotti F. La Gula. Pasión por la voracidad. (J. A. Méndez, Trad.) Madrid, España: Antonio Machado Libros; 2014.
5. Rigotti F. Filosofía en la cocina. Pequeña crítica de la razón culinaria. (M. P. Irazzábal, Trad.) Barcelona, España; 2001.
6. Nietzsche F. Más allá del bien y del mal (Primera edición y novena reimpresión ed.). (A. S. Pascual, Trad.) Madrid, España: Alianza Editorial; 2008.
7. Ricoeur, P. El Mal. Un desafío a la filosofía y a la teología. Bs As, Argentina: Amorrortu Editores; 2007.
8. Abel O. & Porée J. Le vocabulaire de Paul Ricoeur. Paris, France: Ellipses Édition Marketing S. A; 2009.
9. Savater, F. Los siete pecados capitales. Barcelona, España: Debolsillo; 2013.
10. Macías Islas MA. Los 7 pecados cerebrales. Guadalajara: Ediciones de la Noche; 2015.
11. Moll J., de Oliveira-Souza R., Zahn R., Krueger F. & Grafman J. Opinion: the neural basis of human moral cognition. *Nat Rev Neurosci* 2005; 6, 799-809.
12. Smith A. La teoría de los sentimientos morales (*The theory of moral sentiments*). Madrid: Alianza Editorial SA; 2013.

13. Villegas, M. El error de Prometeo. Psicopatología del desarrollo moral. Barcelona: Herder Editorial; 2011.
14. Hauser, M. D. La Mente Moral. Cómo la naturaleza ha desarrollado nuestro sentido del bien y del mal. Barcelona: Paidós Transiciones; 2008.
15. Bunge M. El problema mente-cerebro. Un enfoque psicobiológico (Segunda edición). Madrid: Editorial Tecnos SA; 1998.
16. García-Banderas A. & Estevez-M E. Temas de Bioética y genoética. Quito: Imprenta Terán; 2006.
17. Camps, V. Neuronas y Valores. Rev Neurol 2013; 57(5), 230-234.
18. González Lagier DG. A la sombra de Hume. Un balance crítico del intento de la Neuroética de fundamentar la moral. Barcelona, España: Marcial Pons Editores; 2017.
19. Changeux JP. & Ricoeur P. La Nature et la Règle Ce qui nous fait penser. Paris, France: Odile Jacob; 2008.
20. Christen Y., Changeux JP., Damasio A. & Singer W. Introduction: Neurobiology of human values. En Changeux JP., Damasio A., Singer W. & Christen Y. (Edits.), Neurobiology of human values Berlin: Springer-Verlag 2005; IX-XIII.
21. Gazzaniga M. El cerebro ético. Barcelona: Paidós Ibérica SA; 2006.
22. Damasio A. En busca de Spinoza. Neurobiología de la emoción y los sentimientos. Barcelona: Crítica; 2006.
23. Changeux JP. L'homme neuronal. Paris: Fayard; 1983.
24. Entralgo PL. Alma, Cuerpo, Persona (Segunda Edición ed.). Barcelona: Galaxia Gutenberg SA. Círculo de Lectores;1988.
25. Estévez E. & León C. La Neurona: Biología Celular y Molecular. Quito: Facultad de Ciencias Médicas; 1995.
26. Damasio AR. L'erreur de Descartes. Paris, France: Odile Jacob; 2010.
27. Illes J. Empirical neuroethics. EMBO reports 2007 (8): S57-60.
28. Kandel ER., Schwartz JJ., Jessell TM., Siegelbaum SA. & Hudspeth AJ. Principles of Neural Science (Fift Edition ed.). New York: Mc Graw Hill; 2013.
29. Kennedy D. Neuroscience and neuroethics. Science 2004; 306, 373.

Derecho humano al agua en el Ecuador. Una aproximación desde la ética ambiental

[Cómo citar este artículo: García, C. Derecho humano al agua en el Ecuador. Una aproximación desde la ética ambiental. *Práctica Familiar Rural*. 2019 noviembre; 4(3).]

Carlos García Torres[a]

a. Cátedra UNESCO de Ética y Sociedad en la Educación Superior

DOI: <https://doi.org/10.23936/pfr.v4i2.93>

Recibido: 15/10/2019 Aprobado: 29/10/2019

Resumen

Este artículo realiza una aproximación nueva al Derecho Humano al Agua tratando de definirlo y fundamentarlo en los términos de la ética ambiental que aquí se asimila a una ética de futuro. Para esta tarea se analiza la influencia ideológica en el discurso de los derechos humanos, el camino jurídico de aparición de este derecho, y su relación con los derechos de la naturaleza acogidos por la Constitución de la República del Ecuador promulgada en el año 2008.

Palabras Claves: Derechos humano, derecho al agua, ética ambiental

Human right to water in Ecuador. An approach from environmental ethics

Abstract

This paper, through a new approach to the Human Right to Water, tries to define and ground it in terms of the ethics of the environment which here is assimilated to an ethic of the future. To accomplish this task, the ideological influence in the Human Rights discourse is analyzed, also the juridical route to his recognition as a Human Right and his relation with the Rights of Nature provided by the Constitution of the Republic of Ecuador in the year 2008.

Keywords: Human rights, right to water, environmental ethics

1. Los Derechos humanos vistos desde la perspectiva ideológica y de su exigibilidad.

Como es bien sabido en los días previos a la Declaración Universal de los Derechos Humanos surgieron diversas voces en desacuerdo con el contenido de dicha declaración que, en aquel momento, consideraban como un producto de la cultura occidental que difícilmente podría llamarse “universal”. Entre estas voces se encontraba la de la Asociación Antropológica Americana que en un artículo publicado en “American Anthropologist” (1947) atacaba la pretensión universalista de ese documento. Con el tiempo han desaparecido los roces entre los antropólogos y los defensores de este instrumento jurídico y ético que, a no dudarlo, se ha convertido en el cuerpo axiomático con mayor ascendencia en la política y el Derecho.

Pese a todo, no se puede negar que el influjo general de la Declaración Universal de los derechos Humanos correspondió, en su momento, a una cultura jurídica hegemónica. Dicho esto ¿se puede pensar que correspondía también a una dirección ideológica determinada? ¿Se puede pensar, además, con esta premisa, que esta influencia ideológica ha impedido que surjan, con la fuerza debida, numerosos otros derechos que hoy se encuentran relegados a una esfera secundaria que los agrupa como “económicos, sociales y culturales”? Son campos de exploración que, aún con la importancia que comportan, no pueden ser exhaustivamente analizados en este artículo. Pero, si pueden servir como recurso retórico explicativo de la duplicidad que acompaña al Derecho Humano al Agua y que, más adelante, veremos que se convierte en una multiplicidad de sentidos. Digamos por ahora que este derecho se presenta a primera vista como de evidente necesidad para la conservación de la vida humana, pero al mismo tiempo se lo considera en ciertos sectores como de imposible exigibilidad e inclusive se cuestiona su calidad de Derecho Humano.

Cuando más se acepta su pertenencia a esos derechos de segunda generación que buscan su cabal integración en los ordenamientos jurídicos nacionales. Volvamos ahora a la dirección ideológica de la Declaración Universal de los Derechos Humanos. Consideremos, en primer lugar, el momento histórico de aparición de esta declaración. Se trata de un momento clave en la historia humana. La segunda guerra mundial ha terminado y las ideologías fascistas y totalitarias han sido ampliamente derrotadas a costa de sesenta millones de muertos. La victoria es indiscutible para las democracias liberales de occidente, frente a las cuales se oponen los países

socialistas. Estos países consideran de importancia a la justicia social y la igualdad en tanto que las democracias hacen énfasis en la libertad. Claramente existen dos tendencias ideológicas en relación a los Derechos Humanos y, es evidente, que en el texto de la Declaración tiene mayor peso la tendencia democrática liberal. Además, revisada la Declaración se puede ver que tiene un antecedente en esa manifestación de los intereses civiles que hacía Locke en su “Carta sobre la Tolerancia”, es decir la vida, la libertad, la posesión de cosas materiales (que de manera jurídicamente heterodoxa podríamos asimilar a la propiedad) la salud, el descanso (Locke J., 1998: 8-9).

2. Aparición histórica del Derecho Humano al Agua en los instrumentos internacionales.

La Declaración Universal de los Derechos Humanos no menciona en ningún momento el Derecho Humano al Agua. Tampoco lo menciona de manera explícita el Pacto sobre los Derechos Económicos, Sociales y Culturales. Su primera aparición expresa en el sistema jurídico de las Naciones Unidas ocurre en el año 2002 en la Observación General número quince del Comité sobre los Derechos Económicos, Sociales y Culturales. En este comentario se señala que:

El derecho humano al agua es el derecho de todos a disponer de agua suficiente, salubre, aceptable, accesible y asequible para el uso personal y doméstico. Un abastecimiento adecuado de agua salubre es necesario para evitar la muerte por deshidratación, para reducir el riesgo de las enfermedades relacionadas con el agua y para satisfacer las necesidades de consumo y cocina y las necesidades de higiene personal y doméstica. (UN, 2002)

Más adelante se explica que existen fundamentos jurídicos para su existencia y entre ellos se menciona el mismo Pacto, pero además la Convención para la Eliminación de todas las formas de Discriminación contra la Mujer (CEDAW) y la Convención sobre los Derechos del Niño. En efecto en estos instrumentos jurídicos se menciona el Derecho Humano al Agua. La CEDAW en el número dos del artículo catorce dice que:

Los Estados Partes adoptarán todas las medidas apropiadas para eliminar la discriminación contra la mujer en las zonas rurales a fin de asegurar en

condiciones de igualdad entre hombres y mujeres, su participación en el desarrollo rural y en sus beneficios, y en particular le asegurarán el derecho a:

h) Gozar de condiciones de vida adecuadas, particularmente en las esferas de la vivienda, los servicios sanitarios, la electricidad y el abastecimiento de agua, el transporte y las comunicaciones. (UN, 1979).

Es evidente que este instrumento internacional estipula que el abastecimiento de agua es una condición necesaria para gozar de condiciones de vida adecuadas. Y además subordina la existencia de condiciones de igualdad y la participación en el desarrollo rural de la mujer a este abastecimiento. También caracteriza la provisión de agua como un *derecho*. Adicionalmente deja abierto el campo de interpretación dado que no habla de *agua potable* con lo que puede considerarse que existe también el derecho a tener agua para otros usos, entre ellos el riego. Como se ve se trata de una mención explícita del Derecho Humano al Agua.

Por su parte la Convención sobre los Derechos del Niño en su artículo 24 estipula:

1. Los Estados Partes reconocen el derecho del niño al disfrute del más alto nivel posible de salud y a servicios para el tratamiento de las enfermedades y la rehabilitación de la salud. Los Estados Partes se esforzarán por asegurar que ningún niño sea privado de su derecho al disfrute de esos servicios sanitarios.
2. Los Estados Partes asegurarán la plena aplicación de este derecho y, en particular, adoptarán las medidas apropiadas para:
 - c) Combatir las enfermedades y la malnutrición en el marco de la atención primaria de la salud mediante, entre otras cosas, la aplicación de la tecnología disponible y el suministro de alimentos nutritivos adecuados y agua potable salubre, teniendo en cuenta los peligros y riesgos de contaminación del medio ambiente;(UN, 1989).

Es decir que en este artículo se relaciona el disfrute del más alto nivel posible de salud y el combate de la malnutrición con la provisión de agua potable. Son elementos de capital importancia para el reconocimiento posterior que se daría ya de forma expresa al Derecho Humano al Agua.

Desde el año 2005 diversos organismos del Sistema de las Naciones Unidas comienzan ingentes esfuerzos por otorgarle un estatus jurídico superior al Derecho Humano al Agua. En estos trabajos intervienen un relator especial para el Consejo

Económico y Social de las Naciones Unidas quien prepara un proyecto de directrices encaminadas a dar una definición al Derecho Humano al Agua. En 2006 el Consejo de los Derechos Humanos solicita un estudio detallado sobre los estos derechos y la obligación de proveer acceso al agua potable ya prevista en algunos instrumentos internacionales. En este mismo año se ratifica el Derecho Humano al Agua en el artículo 28 de la Convención de los Derechos de las Personas con Discapacidad. En el año siguiente como fruto del pedido del Consejo de los Derechos Humanos se presenta ya un informe suscrito por el Alto Comisionado de las Naciones Unidas para los Derechos Humanos en el que se señala:

Es ahora el momento de considerar el acceso al agua potable saludable y al saneamiento como un derecho humano, definido como el derecho a un acceso equitativo y no discriminatorio a una cantidad suficiente de agua potable saludable para el uso personal y doméstico. (UN, 2007).

Es decir que ya se reconoce expresamente la existencia del Derecho Humano al Agua y se lo define de manera sucinta, aunque sin carácter vinculante para los estados miembros de las Naciones Unidas.

Continúan otros esfuerzos del sistema de las Naciones Unidas en el año 2008 pero, en este año, se reconoce el Derecho Humano al Agua en la Constitución Ecuatoriana con lo cual, por primera vez en un instrumento jurídico vigente en un Estado, se valida su exigibilidad a través de la administración de justicia. Las consecuencias jurídicas del establecimiento del este Derecho en el Ecuador serán analizadas más adelante.

Finalmente, en el año 2010 la Asamblea General de las Naciones Unidas expide la resolución A/RES/64/292 en la cual:

1. *Reconoce que el derecho al agua potable y el saneamiento es un derecho humano esencial para el pleno disfrute de la vida y de todos los derechos humanos;*
2. *Exhorta a los Estados y las organizaciones internacionales a que proporcionen recursos financieros y propicien el aumento de la capacidad y la transferencia de tecnología por medio de la asistencia y la cooperación internacionales, en particular a los países en desarrollo, a fin de intensificar los esfuerzos por proporcionar a toda la población un acceso económico al agua potable y el saneamiento; (UN, 2010).*

Con esta resolución el Derecho Humano al Agua cobra plena vigencia jurídica en todos los países y pasa a ser parte de la ley internacional con lo cual, a mi entender, se garantiza su exigibilidad.

Es necesario señalar que aún antes de estas menciones expresas en los tratados internacionales, ya existieron recomendaciones directas e indirectas sobre la adopción jurídica del Derecho Humano al Agua. Entre ellas debemos mencionar de manera especial a la Convención sobre el Medio Ambiente llevada a cabo en Estocolmo en 1972 en donde se expidió la “Declaración de Estocolmo” que estipula que los recursos naturales (entre ellos el agua) deben ser salvaguardados para las generaciones futuras. En esta conferencia surge esa preocupación por el futuro humano que se puede considerar como el germen de la ética ambiental considerada como una ética de futuro.

En 1977 en la Conferencia sobre el Agua de Mar del Plata se suscribe el Plan de Acción sobre el Agua. En este documento se menciona de manera expresa el derecho al agua potable señalado que:

Todos los pueblos, cualquiera que sea su nivel de desarrollo o condiciones económicas y sociales, tienen derecho al acceso a agua potable en cantidad y calidad acordes con sus necesidades básicas

Es necesario recalcar que se trata de una declaración no vinculante para los estados, por tanto, se entiende que no puede basarse la exigibilidad del Derecho Humano al Agua en una declaración sin verdadero carácter jurídico como esta.

1992 fue un año muy importante en el camino de consolidación jurídica del Derecho Humano al Agua dado que en ese año tanto la conferencia de Dublín como la de Río de Janeiro sobre el Medio Ambiente declararon la existencia de un Derecho Humano al Agua. En Río se reconoció la Declaración de Mar del Plata y se la agregó al Programa 21.

3. Una definición tentativa del Derecho Humano al Agua

¿Qué es el Derecho Humano al Agua? Después de lo que se ha dicho la intención de definir el Derecho Humano al Agua puede parecer, en principio, ociosa o meramente tautológica. Está claro que se trata de un Derecho Humano y que el contenido de este derecho (aparentemente) está dado por la provisión de agua potable en cantidad suficiente de modo que se permita garantizar la vida y la salud de los seres

humanos. Ahora bien, tampoco se puede negar que se trata de un derecho de naturaleza muy especial y que su estudio sobrepasa el campo jurídico y que se adentra en campos tan diversos como la biología, la ecología, la medicina, la administración pública y la ética. Se trata, por tanto, de un derecho que toma refracciones muy diversas según sea la óptica disciplinaria desde la cual se lo examina. Se evidencia que aquella primera definición que habíamos ensayado carece de profundidad y de alcance. Debiendo, necesariamente complementarse con aportes de otras muchas disciplinas que ampliarán el espectro de comprensión de la definición que se busca. En este artículo no podríamos abarcar tales perspectivas. Por tanto, nos limitaremos a tratar de definir el Derecho Humano al Agua desde una perspectiva ética. Y dentro de esta perspectiva ética lo definiremos a partir de una ética de futuro o ética ambiental. Es evidente que las nuevas visiones axiológicas de la humanidad no limitan su mirada a los tiempos presentes sino también a los tiempos futuros y así podremos suponer que, contrariamente a la tradicional visión liberal del Derecho, no sólo tienen derechos aquellos que existen sino también aquellos que se esperan que existan en el futuro.

Hay que añadir que el Derecho Humano al Agua, como muchos de los derechos económicos y sociales es *normativo* es decir que requiere de recursos normativos que le otorguen sustancia contenido y límites. Siguiendo esta idea se evidencia que su definición última necesita del aporte de los instrumentos jurídicos que le han dado origen, aunque este aporte en modo alguno puede ser único. Para el enfoque ético que hemos adoptado las ideas que se encuentran en los instrumentos jurídicos internacionales que se han reseñado constituyen ventanas a los modos del pensar axiológico de la humanidad en determinados momentos de su historia. Sin que por ello constituyan la última palabra en el campo ético.

Para hablar de la ética ambiental nos referiremos, en primer lugar, a la ética utilitarista a la que consideraremos como la antítesis de una ética ambiental o una ética de futuro. Como es bien sabido el postulado general del utilitarismo mide la bondad de un acto humano por el incremento de la felicidad general. Un acto será bueno en tanto incremente la felicidad de todos los implicados en una situación y, por el contrario, será malo si es que disminuye la felicidad de los involucrados. Las primeras ideas utilitarias fueron expuestas por los defensores del llamado “Radicalismo Filosófico” entre los cuales se destaca Jeremy Bentham. Estos pensadores trataron de diseñar sistemas sociales y políticos que ayudaran a acrecer la felicidad general a la que consideraban el fin último de cualquier sistema de gobierno. De esta idea general se infiere que la felicidad de cualquier ser humano es importante, en otras palabras, en materia de felicidad todos somos iguales. Lo cual

conduce a un determinado tipo de igualitarismo. Esta idea, en el momento histórico en que surgió (y aún ahora) constituye una crítica a las instituciones políticas y sociales que son, esencialmente, inequitativas. Bentham, parte de un postulado general: “La naturaleza ha puesto a la humanidad bajo el gobierno de dos amos soberanos, el dolor y el placer” (Bentham J., 2000: 14) y a partir de este postulado concluye la existencia de un principio de utilidad “que reconoce esta sujeción y la asume como cimiento de este sistema, el objeto del cual es crear el tejido de la felicidad a través de las manos de la razón y de la ley” (Bentham, 2000: 14). Su discípulo John Stuart Mill, por su parte, señala que “El credo aceptado como fundamento de la moral, la Utilidad, o el Principio de la más grande felicidad, sostiene que las acciones son correctas en proporción a cuanto tienden a promover la felicidad y equivocadas en cuanto tienden a producir el reverso de la felicidad. Entendiéndose por felicidad el placer y la ausencia de dolor; y por infelicidad el dolor y la privación del placer” (Mill J.S., 2001: 10). Visto así el utilitarismo puede considerarse como una buena iniciativa que, aportando una guía correcta para la vida cotidiana, ayuda a combatir aquel egoísmo que busca solo el bienestar individual y que ya había prefigurado Locke. Sin embargo, las críticas que se han hecho a esta idea develan algunos de sus puntos flacos. Puede decirse, en primer lugar, que limita los fines humanos a cuestiones seculares y que, por tanto, se ciega ante fines de mayor amplitud, por ejemplo, la justicia, o en el ámbito de este artículo, la preservación de la vida y de la naturaleza. Las limitaciones de la doctrina utilitarista también se hacen patentes bajo la perspectiva de la sociedad global y plural del siglo XXI y las diversas nociones de felicidad que ella trae consigo. De forma que lo que yo pienso que puede traer felicidad a todos depende en gran parte de mis propias concepciones de placer y de dolor (más allá de las consideraciones meramente físicas) siendo que estas concepciones son influenciadas por los antecedentes culturales de cada individuo.

Se establece entonces un contrapunto entre la ética utilitarista y la ética ambiental. La primera busca el bienestar humano anclado en el aquí y el ahora. La segunda sólo busca la supervivencia de la especie humana tomando en cuenta los derechos de las generaciones futuras. Es decir que la ética ambiental o ética de futuro supera el individualismo de Locke y el utilitarismo de Mill porque pone su interés no sólo en los otros seres humanos sino aún en los seres humanos que se espera existan, y aún en entes no humanos.

Partimos pues de esta idea de ética para la definición y acaso fundamentación del Derecho Humano al Agua. Así diremos entonces que el Derecho Humano al Agua es

la concreción jurídica de los principios de la ética ambiental en cuanto a la conservación, uso y justa distribución del elemento que permite la vida.

4. El Derecho Humano al Agua y los Derechos de la Naturaleza. La Constitución Ecuatoriana del 2008.

Concordemos en que el Derecho al Agua es un Derecho Humano, pero es también un Derecho de la Naturaleza. En este sentido puede pensarse que tiene vertientes contrapuestas desde que los intereses humanos (agua para la agricultura o la industria) pueden ser contrarios a los intereses de la naturaleza (entendida como sistema en equilibrio). Para este fin debemos hacer algunas consideraciones sobre los Derechos de la Naturaleza. Estas ideas estarán basadas en el único instrumento jurídico que los contiene, la Constitución Ecuatoriana del 2008. Dice el artículo 71 “La naturaleza o Pacha Mama, donde se reproduce y realiza la vida, tienen derecho a que se respete integralmente su existencia y el mantenimiento y regeneración de sus ciclos vitales, estructura, funciones y procesos evolutivos” (República del Ecuador, 2008). Lo primero que salta a la vista en esta disposición es el carácter sacro que se le otorga a un ente abstracto nominado como “naturaleza o Pacha Mama”. Esta vertiente religiosa está dada por las concepciones de las culturas primigenias de América Latina. Desde este punto de vista encontramos que se otorga un “ser” a una abstracción intelectual. Desde una visión estrictamente racionalista puede considerarse una cuestión jurídicamente inaceptable. Sin embargo, encontramos que tiene antecedentes filosóficos muy respetables que se remontan a los filósofos presocráticos y sobre todo a los estoicos. Pero más allá del campo filosófico y leyendo los párrafos que siguen a esta primera declaración encontramos que puede ser un recurso teórico que permite que un objeto de derecho encuentre un camino jurídico para su preservación. Dicho de otro modo, consiste en una herramienta intelectual y jurídica que permite que cualquier ciudadano sea sujeto legitimado en una acción de protección ambiental.

La Constitución Ecuatoriana del 2008 concede gran importancia al agua. Por ejemplo, en el artículo 3 establece como obligación del Estado la garantía del derecho al agua sin restricciones ni discriminaciones. Entre los derechos del buen vivir el título primero se refiere al agua y la alimentación. El artículo 12 señala:

1. El Derecho Humano al Agua. Caracteriza este derecho como fundamental e irrenunciable.

2. Señala el agua como parte del patrimonio estratégico de la nación dándole uso público. Le agrega las características de bien inalienable e imprescriptible.

El artículo 15, pone la soberanía alimentaria por encima de la soberanía energética. En modo alguno esta última soberanía puede afectar el Derecho Humano al Agua.

El artículo 276 pone la garantía del acceso a agua de calidad entre los objetivos del desarrollo.

El artículo 282 prohíbe el acaparamiento y la privatización del agua.

El artículo 318 insiste en la calidad de patrimonio nacional estratégico del agua bajo dominio del Estado. Prohíbe toda privatización y establece que la gestión del agua sólo puede ser pública o comunitaria.

En esta disposición se establece el orden de prelación para el uso del agua de la siguiente manera.

- a) Consumo humano
- b) Riego
- c) Caudal ecológico
- d) Actividades productivas

Esta última disposición puede ayudar a conciliar el Derecho Humano al Agua con los derechos de la naturaleza. Dado que el orden que establece permite solucionar las eventuales colisiones entre ambos tipos de derechos.

5. Conclusiones

1. El discurso de los Derechos Humanos no escapa a las influencias ideológicas. Este hecho tiene consecuencias en cuanto a la priorización de unos derechos sobre otros.
2. El Derecho Humano al Agua, pese a su evidente importancia, ha seguido una larga trayectoria hasta su reconocimiento como derecho fundamental.

3. En esta trayectoria la Constitución Ecuatoriana del 2008 se adelantó al reconocimiento oficial de la Asamblea de las Naciones Unidas en 2010.
4. Siendo el Derecho Humano al Agua un derecho multiforme y normativo puede ser definido y fundamentado desde la ética.
5. Las contradicciones que pudieran surgir entre el Derecho Humano al Agua y los Derechos de la Naturaleza se solucionan con el orden de prelación previsto en el artículo 318 de la Constitución Ecuatoriana de 2008.

6. Referencias bibliográficas

Bentham J. (2000) An introduction to the Principles of Moral and Legislation, Batoche Books, Kitchener, Ontario disponible en:

<https://socialsciences.mcmaster.ca/econ/ugcm/3ll3/bentham/morals.pdf>

Statement on Human Rights (1947), American Anthropologist, Nr. 4, Vol. 49, October- December 1947.

Locke, J. (1998), Carta sobre la Tolerancia, Tecnos, Madrid.

Mill J.S. (2010) Utilitarianism, Batoche Books, Kitchener Ontario, disponible en :

<https://socialsciences.mcmaster.ca/econ/ugcm/3ll3/mill/utilitarianism.pdf>

Naciones Unidas (1977) Informe de la Conferencia de las Naciones Unidas sobre el Agua. Mar del Plata. 14 al 25 de marzo de 1977, E/CONF. 70/29, Nueva York, NU.

Naciones Unidas (2002), Comité de Derechos Económicos, Sociales y Culturales 29º período de sesiones Ginebra, 11 a 29 de noviembre de 2002 Tema 3 del programa CUESTIONES SUSTANTIVAS QUE SE PLANTEAN EN LA APLICACIÓN DEL PACTO INTERNACIONAL DE DERECHOS ECONÓMICOS, SOCIALES Y CULTURALES Observación general Nº 15 (2002) disponible en:

<https://www.acnur.org/fileadmin/Documentos/BDL/2012/8789.pdf>

Naciones Unidas (1979), Convención para la eliminación de todas las formas de discriminación contra la mujer, Adoptada y abierta a la firma y ratificación, o adhesión, por la Asamblea General en su resolución 34/180, de 18 de diciembre de 1979, disponible en

<https://www.ohchr.org/SP/ProfessionalInterest/Pages/CEDAW.aspx>

Naciones Unidas (1989), Convención sobre los Derechos del Niño. Adoptada y abierta a la firma y ratificación por la Asamblea General en su resolución 44/25, de 20 de noviembre de 1989, disponible en

<https://www.ohchr.org/SP/ProfessionalInterest/Pages/CRC.aspx>

Naciones Unidas (2007), Informe del Alto Comisionado de las Naciones Unidas para los Derechos Humanos sobre el alcance y el contenido de las obligaciones

pertinentes en materia de derechos humanos relacionadas con el acceso equitativo al agua potable y el saneamiento que imponen los instrumentos internacionales de derechos humanos, 16 de agosto de 2007, disponible en <https://documents-dds-ny.un.org/doc/UNDOC/GEN/G07/136/58/pdf/G0713658.pdf?OpenElement> Naciones Unidas (2010) Resolución aprobada por la Asamblea General el 28 de julio de 2010 [sin remisión previa a una Comisión Principal (A/64/L.63/Rev.1 y Add.1)] 64/292. El derecho humano al agua y el saneamiento, disponible en <https://documents-dds-ny.un.org/doc/UNDOC/GEN/N09/479/38/pdf/N0947938.pdf?OpenElement> República del Ecuador, Constitución de la República del Ecuador, Registro Oficial 449, 20 de octubre de 2008.

KLJ