

EXAMEN Bioética

- **Qué se entiende por Bioética, cuando surgió, donde y por qué razones?**

Del griego: Bios – vida: hechos y ciencias de la vida. Éthos – valores y deberes.

El término (Bio-Ethiken) tiene su origen 1926 gracias al teólogo y filósofo alemán **Fritz Jahr**, quien lo utilizó en un artículo sobre la relación ética del ser humano con los animales y las plantas titulado “Ciencias de la Vida y la Moral”.

Por otro lado, el término le fue atribuido a **Van Rensselaer Potter** bioquímico y profesor de oncología americano quien lo utilizara en 1970 y 1971 en sus libros “Bioética: la ciencia de la supervivencia” y “Bioética: un puente hacia el futuro” en un sentido más amplio combinando la medicina, ecología y la biología con los valores humanos. Su propósito era el de contribuir al futuro de la especie humana promocionando la creación de una nueva disciplina puente entre las ciencias y humanidades.

Factores que inciden en el nacimiento de la Bioética:

- a) Toma de conciencia de los desafíos de la investigación en seres humanos.

Ejemplos: las atrocidades cometidas contra los judíos en los campos de concentración nazi durante la Segunda Guerra Mundial. Dio origen al Código de Núremberg. Los afroamericanos infectados con sífilis en Tuskegee (Alabama, USA) dejados sin tratamiento por muchos años para observar médicamente el desarrollo natural de la enfermedad. Dio origen al Informe Belmont.

- b) Toma de conciencia de los desafíos clínicos que provocan los avances tecnológicos.

Ejemplos: cómo definir la muerte clínica en casos de trasplante de corazón, Harvard plantea nuevo criterio sobre muerte cerebral, el respirador artificial y su impacto en la toma de decisiones, aborto, reproducción asistida, clonación, impacto del VIH, desciframiento del genoma humano.

Definición:

Es una rama de la Ética que estudia cierto tipo de conductas morales que tienen que ver con la condición humana en relación a la salud y la biología. Existe una relación entre el ser humano, los animales y el ambiente. Da principios para que el humano tenga buena conducta con si mismo y con el ambiente.

En la actualidad la bioética se presenta como una disciplina con principios y entidad propia y no dentro de otras disciplinas.

La bioética pretende buscar una camino para sobrellevar los dilemas morales que se suscitan a diario. Por dilema se entiende aquella situación en la cual una misma persona encuentra dos respuestas y ambas son problemáticas. Y probablemente con ninguna de las respuestas quedemos satisfechos. Es un conflicto entre

obligaciones morales. Por eso resulta esencial dilucidar el camino de la bioética como una mirada reflexiva a la problemática que nos interpela.

Ejemplos en los que se emplearía la Bioética: aborto, eutanasia, clonación, respeto a los animales, crecimiento de población, contaminación, dolor, sexualidad, etc.

Problemas:

Su conceptualización. Siendo la más aceptable, ética de lo vital.

La Bioética no solo tiene relación con la atención en salud y las prácticas médicas, sino que también analiza la conducta humana en el campo de las ciencias biológicas. Lo que incluye un amplio espectro de temas como la investigación, la administración de recursos ambientales y los derechos de las generaciones futuras.

- a) Problemas sexies: técnicas de reproducción asistida, el proyecto genoma, la clonación de embriones humanos, el suicidio asistido o la eutanasia. Son problemas que no pasan desapercibidos y reciben atención y llevan a una toma de posición a favor o en contra. Se escribe y se opina sobre ellos.
- b) Problemas aburridos: la relación médico-paciente, los comités de ética, la noción y práctica del consentimiento informado y la distribución de recursos. Son planteos comunes que se presentan a diario y no llaman la atención. No atraen a la prensa, no se los discute ni presenta a la comunidad.

¿Existe algún rasgo que permita diferenciar estos dos grupos de problemas?

Un primer rasgo es el grado de acuerdo o desacuerdo que cada una de estas cuestiones involucra.

Un segundo rasgo consiste en una especial conexión de estos problemas con la ciencia, la tecnología y sus últimos adelantos

Un tercer rasgo consiste en la percepción del poder del hombre, en el caso de los manejos técnicos y científicos, en su posibilidad de generar vida y muerte, etc.

Principios:

- Dignidad humana y derechos humanos.
- Beneficios y efectos nocivos.
- Autonomía y responsabilidad individual.
- Consentimiento.
- Respeto a la vulnerabilidad humana e integridad personal.
- Privacidad y confidencialidad.
- Igualdad, justicia y equidad.
- No descriminalización y no estigmatización.
- Respeto a la diversidad cultural.
- Solidaridad y cooperación.
- Responsabilidad social y salud.
- Protección de generaciones futuras.

- Protección de medio ambiente, biosfera y biodiversidad.
- **Cual es el vinculo de la Bioética con los DDHH? Que autores abordan esta temática?**

La bioética y los DDHH están intrínsecamente unidos ya que estos son los límites indispensables para la reflexión en bioética. Los DDHH destacan la dignidad humana como valor intrínseco e incondicionado de la conducta humana.

Por otro lado, constituyen un marco jurídico y mínimo ético irrenunciable ya que si no se logra consenso o acuerdo en bioética, el derecho debe establecer mínimos aceptables como límites.

Los documentos que plasman en ellos esta vinculacion son:

- a) Código Nuremberg de 1947.
- b) Declaración Universal de DDHH de 1948.
- c) Pacto de Derechos Civiles y Políticos de 1966.
- d) Declaración Universal sobre Genoma Humano y DDHH de 1997.
- e) Declaración Internacional sobre Datos Genéticos de 2003.
- f) Declaración Universal sobre Bioética y DDHH de 2005.

A pesar de que la Declaración de Helsinki, el Informe de Belmont (1978) y las Pautas Éticas Internacionales para la Investigación y Experimentación en Seres Humanos, no tienen un carácter de normativa internacional de derechos humanos, sus principios son fundamentales para los profesionales de salud que trabajan exclusivamente con la investigación científica terapéutica y experimentación clínica.

Uno de los autores que trata la temática es Hector Gros Espiell.

- **Teorías éticas: que es el Principialismo, donde surge, cuales son sus postulados y que alcance tuvo esta teoría?**

A partir de estas teorías clásicas (Kant y el Utilitarismo) se ha estructurado una nueva teoría de especial aplicación en el marco de la Bioética con proyección internacional.

La Teoría de los Principios o principialismo de Beauchamp y Childress surge en 1979 como un intento de proporcionar un marco teórico más específico para la reflexión ética biomédica. Se trata de criterios generales y básicos que sirven como punto de apoyo para justificar preceptos éticos y valoraciones de las acciones humanas en el campo de la medicina, en particular, y de la salud, en general.

Principio de autonomía:

Dentro de la aplicación de este principio se desarrolla la práctica del consentimiento informado como exigencia indispensable para respetar la autonomía del paciente. Dicho consentimiento tiene 3 elementos que son la información, la comprensión y la voluntariedad.

El Principio de autonomía se ha conformado en cuatro aspectos que deben estar presentes en la práctica sanitaria:

- Ha de reconocerse que el paciente tiene derecho a participar en la toma de decisiones.
- Debe ser debidamente informado de la finalidad del tratamiento, de sus beneficios, riesgos y alternativas.
- Tiene derecho a negarse a cualquier tratamiento.
- En el caso de que el enfermo no sea competente, debe asumir la decisión un representante legal.

Principio de beneficencia:

Refiere a la obligación moral de actuar en beneficio de otros. Se distinguen dos elementos dentro del principio de beneficencia.

- La llamada beneficencia positiva, que se refiere a la obligación de proporcionar un beneficio.
- El principio de utilidad, que sería una extensión de la anterior para aquellos casos en los que entran en juego riesgos y beneficios. Y es que muchas de las acciones de beneficencia no están libres de consecuencias negativas.

Contiene abundantes reflexiones sobre el paternalismo médico como nota característica que habría guiado durante mucho tiempo la relación médico-enfermo. Afronta también la problemática de la beneficencia a gran escala: aquella que debe distribuir los recursos económicos (siempre escasos) en el área sanitaria

Principio de no maleficencia:

Obliga a no hacer daño intencionadamente bien sea por acción o por omisión. Maximiza los beneficios posibles y disminuye los daños.

Cómo se aplica este principio en la práctica según el informe?

Mediante un cuidadoso examen de datos relevantes incluyendo formas alternativas de obtener beneficios previstos en la investigación.

Requiere información sistemática y global sobre objetivos de la investigación.

Exige ver la relación riesgo / beneficio.

Riesgo = posibilidad de que ocurra un daño. Puede incluir probabilidades.

Beneficio – valor positivo para la salud o para el bienestar. No expresa probabilidades.

Valoración de riesgo beneficio se refiere a las probabilidades y a las magnitudes de daños y posibles beneficios y a los beneficios anticipados.

La beneficencia requiere proteger a los sujetos contra el daño y también de la pérdida de beneficios sustanciales que podrían obtenerse con la investigación.

Valoración – balanceada .

Consideraciones:

El tratamiento brutal o inhumano de los sujetos nunca es justificado moralmente. Los riesgos deberían quedar reducidos a los estrictamente necesarios para obtener el fin de la investigación.

Cuando la investigación conlleve un riesgo que indica perjuicio serio: los comites de etica deberían ser especialmente exigentes e insistentes en la justificación de los riesgos atendiendo especialmente la probabilidad de beneficio para el sujeto y la voluntad de participación.

Cuando los sujetos de investigación son grupos vulnerables la conveniencia de la investigación debe ser demostrada.

Ver naturaleza o grado de riesgo, condición de la población afectada, naturaleza y nivel de beneficios que se apliquen

Principio de justicia:

Quién debe ser el beneficiario de la investigación y quien debe sufrir las cargas? Esto refiere a la equidad en la distribución. Requiere analizar la selección de los sujetos a fin de constatar si son seleccionados sistemáticamente para participar en investigaciones.

Cómo se aplica en la practica este principio?

La clave está en determinar los requerimientos morales que habrán de ser justos para la determinación de los procedimientos, la selección de los sujetos y sus consecuencias.

Dos niveles: justicia social que requiere que se distinga entre las clases de sujetos que deben y no deben participar de un determinado tipo de investigación en base a la capacidad de los miembros de esa clase para llevar las cargas; e individual en donde los investigadores deben ser imparciales a la hora de seleccionar sujetos. No elegir aquellos pacientes por los que se tiene simpatía o seleccionar solo personas indeseables para la investigación mas arriesgada.

Es un problema de justicia social que se establezca un orden para seleccionar. Dado su grado de dependencia y su capacidad comprometida deberían ser especialmente protegidos frente al peligro de ser incluidos en investigaciones únicamente por conveniencia administrativa o fácil manipulación

- **Donde y quien adopto el Informe Belmont, cual es su contenido y proyeccion?**

Este documento comprende un conjunto de principios y guías prácticas para la protección de los sujetos de investigación. Fue elaborado en 1979 por una comisión nacional creada en Estados Unidos para la protección de los sujetos humanos de investigación biomédica a partir del escándalo del experimento Tuskegee (1932-1972). Los principios de la teoría y que sustentan al informe son proyectados al mundo entero, siendo de aplicación también fuera de Norteamérica como una herramienta de especial interés para la reflexión bioética y la consideración de los dilemas morales a los cuales nos enfrentamos.

Comprende un método práctico de evaluación de las investigaciones.

El informe consta de una introducción que repasa lo sucedido en la SGM y el juicio a los doctores con las indicaciones posteriores del Código Nuremberg y la declaración de Helsinki y tres partes que son el límite sobre práctica e investigación, principios éticos básicos y aplicaciones.

Principios:

Además de la honestidad y eficiencia, el informe destaca 3 principios sobre los que deben basarse las investigaciones biomédicas. Son pautas y principios éticos para la protección de seres humanos que participen en una investigación.

- a) Beneficencia. Buscar el bien y evaluación de riesgos.
- b) Autonomía. Consentimiento informado.
- c) Justicia. Selección equitativa, respeto a las personas.

No son absolutos ni únicos y pueden contraponerse.

Choca con otro modelo cuya raíz se afina a partir de la II Guerra Mundial y se entronca directamente con la perspectiva de los derechos humanos y las libertades fundamentales. Este otro modelo basado en los DERECHOS HUMANOS, tendrá como eje central LOS DERECHOS HUMANOS. Expresión de este modelo lo constituyen fuentes de especial relevancia como son el Código de Nuremberg 1947, la Declaración Universal de DDHH de 1948, el Pacto de DCP de 1966 y las Declaraciones emitidas por la UNESCO en 1997, 2003 y 2005 sobre Genoma Humano, Datos Genéticos y Bioética y DDHH. Todos estos documentos reúnen elementos que permiten afianzar la preocupación por la consideración ética desde el reconocimiento y el respeto a la dignidad humana como base de todo el universo de derechos y libertades.

- **Describa el caso Tuskegee y analícelo a la luz de los principios bioéticos. Señale si tiene relación con algún otro caso ocurrido en algún otro país.**

Caso Tuskegee 1932:

Sucedido en la ciudad de Alabama que lleva el mismo nombre, refiere a un programa especial de tratamiento de sífilis en un hospital de atención para afrodescendientes en donde se tomaron como sujetos de experimentación a 400 varones infectados y a 200 sanos.

Fue llevado a cabo por el servicio de salud pública de EEUU y su objetivo era investigar sobre la evolución de la enfermedad sin tratamiento alguno.

Los pacientes eran analfabetos y no habían dado su consentimiento informado y tampoco sido debidamente informados del diagnóstico. Se los engañó diciendo que sí participaban, tendrían ventajas materiales como el tratamiento médico gratuito, transporte a la clínica, comidas y seguro de sepelio en caso de fallecimiento.

Fue estado público a través de la prensa en 1972, lo que llevó a la redacción del Informe Belmont.

Caso Guatemala 1946 - 1948:

Fue un programa patrocinado y ejecutado por el gobierno de EEUU (Truman) en Guatemala.

Se trató de un experimento sobre sífilis y otras enfermedades de transmisión sexual, cuyo objetivo fue probar y reconocer la efectividad de nuevos fármacos como la penicilina. Allí se inocularon sin consentimiento a unas 1500 personas, entre ellas soldados, ancianos, prisioneros, pacientes psiquiátricos, etc con sífilis y otras ETS como la gonorrea, sin ofrecerles tratamiento.

Este caso se descubrió al relevarse los archivos del caso Tuskegee y fue recién en 2010 bajo el mandato de Barack Obama que se reconoció lo sucedido por parte del gobierno de EEUU.

- **Explique los demás casos presentados en clase.**

Juicio a los doctores 1947:

Por tribunales norteamericanos en Nuremberg luego de la 2GM.

20 de los 23 acusados eran médicos y fueron sentenciados algunos con prisión, otros con pena de muerte y unos pocos absueltos. Se los acusó de llevar a cabo experimentos en hospitales y campos de concentración sin consentimiento, exterminando grupos estigmatizados (ancianos, débiles, incurables) mediante técnicas como la cámara de gas, inyecciones letales, desnutrición, etc.

Determinaron tortura, muerte y atrocidades.

Caso Willowbrook 1950 - 1970:

Fue un estudio aprobado por el Departamento de Salud Mental de Nueva York y apoyado por Epidemiología de las FFAA.

El estudio se llevó a cabo en la escuela internado Willowbrook de Staten Island para niños con retraso mental, en donde había una alta incidencia de hepatitis.

El objetivo de este estudio era determinar el curso de la enfermedad sin tratamiento alguno.

En este caso en particular, sí existió el consentimiento de los padres para dicha investigación pero fue a base de extorsión y desinformación ya que dicho consentimiento era una exigencia para que sus hijos pudieran ingresar a dicha institución.

Jewish Chronic Disease Hospital 1963:

Estudio en el que se inyectaron células cancerosas de forma subcutánea a pacientes judíos ancianos sin su consentimiento, para determinar si el rechazo al cáncer se debía a la debilidad física.

Caso Tarasoff 1968:

Dos estudiantes de la Universidad de California en Berkeley, Tatiana Tarasoff y Prosenjit Poddar, se conocieron y comenzaron a salir juntos de manera casual. Sin embargo Poddar creyó que esta relación era más en serio de lo que pensaba Tatiana, y se puso obsesivo con el tema cuando ella rompió la relación.

Poddar consultó a un psiquiatra en el hospital de Berkeley. El psiquiatra consideró que Poddar tenía un cuadro psicótico, prescribió medicamentos antipsicóticos, y lo refirió al psicólogo Dr. Lawrence Moore para consejería.

Para probar su amor, compró una pistola para simular una situación de alto riesgo de la cual él la rescataría. El Dr. Moore le dijo que probablemente tendría que tomar medidas forzadas para detenerlo, con lo cual Poddar salió indignado de su oficina.

El Dr. Moore analizó esta situación con sus colegas e informó a la policía del campus universitario de que Poddar estaba amenazando con asesinar a una estudiante. Los oficiales lo encontraron pero no lo detuvieron porque lo consideraron racional.

Se dirigió a la casa de Tatiana, armado de su pistola y un cuchillo. Ella arrancó, él le disparó y luego la acuchilló 14 veces hasta matarla. Luego se entregó, fue condenado por asesinato en segundo grado y fue liberado después de cumplir cinco años de cárcel.

En 1974, la Corte Suprema de California consideró que, a pesar del deber de confidencialidad, existe un psicólogo tiene deber de advertir a la potencial víctima para evitar un daño grave causado por un problema psicológico de un enfermo.

Los profesionales de salud mental respondieron que esta norma violaba su relación profesional “especial” y que minaría la confianza de sus pacientes.

La Corte emitió una segunda opinión donde mantuvieron el criterio de que los psicólogos tienen deberes con las víctimas potenciales, pero sólo deben aplicar un “cuidado razonable” para proteger a las personas. Es decir, el psicólogo puede tener que hospitalizar voluntariamente al paciente para evitar daño a terceros, en lugar de advertir explícitamente a una víctima potencial.

- **Que alcance tiene la bioética desde la perspectiva de los DDHH, cuales son sus principales fuentes que la conforman y que importancia tienen?**

Los DDHH no pueden ser analizados en forma separada de las ciencias de la vida y la bioética ya que sin vida no hay ética ni derecho. Los DDHH son atributos naturales y necesarios del ser humano. Tanto el derecho interno como el internacional lo que hacen es proclamarlos, declararlos, los garantiza y protege; NO los crea.

El alcance de la bioética en la perspectiva de los DDHH esta dada por la internacionalización, los avances en tecnología y ciencia y el impacto en la sociedad de las cuestiones bioéticas.

Código Nuremberg de 1947:

Surge tras las atrocidades cometidas contra los judíos, polacos, rusos y gitanos en los campos de concentración nazi durante la Segunda Guerra Mundial. Dio lugar al juicio a los doctores y posteriormente al código.

Según el código, en toda investigación con humanos deben conservarse ciertos principios básicos que satisfagan conceptos morales, éticos y legales.

El consentimiento voluntario del individuo es esencial y la consideración de riesgos y beneficios es prioridad antes de llevar a cabo una investigación siendo esta diseñada a partir de los resultados de la experimentación previa en animales.

Declaración Universal de DDHH de 1948:

Se le otorga reconocimiento a la dignidad intrínseca y los derechos iguales e inalienables de todos los miembros de la especie humana.

Destacan el derecho a la vida, integridad, igualdad, no discriminación y no esclavitud.

Los derechos son inherentes a la persona.

Pacto de Derechos Civiles y Políticos de 1966:

Destaca el derecho a la vida, prohibición de la esclavitud y servidumbre, prohibición del trabajo forzoso en prisión, entre otros.

Establece que nadie será sometido a torturas, tratos inhumanos o degradantes y que nadie será sometido a experimentación médica o científica sin libre consentimiento.

Declaración Universal sobre Genoma Humano y DDHH de 1997.

Las características genéticas son importantes pero pero no determinan a la personalidad humana. Es la dignidad humana la que impone que no se reduzca a los individuos a éstas características y que se respete su carácter único y diversidad. El genoma humano en sentido simbólico es el patrimonio de la humanidad.

Es una garantía del respeto de los derechos y libertades fundamentales, la dignidad humana y la necesidad de garantizar a su vez la libertad de investigación. No se pueden obtener ganancias con el genoma y cada uno es dueño de la información de su genoma.

Podemos ver cómo una toma de conciencia mundial de la necesidad de una reflexión ética sobre ciencia y tecnología.

Es un instrumento universal de consenso en el campo de la biología que destaca al genoma humano como patrimonio de la humanidad.

La declaración afirma la importancia de crear en cada país, comités de ética.

Se puede pasar de una declaración a un instrumento internacional de tipo convencional como un tratado ?

Es difícil porque supone la afectación de elementos vinculados con la religión, la filosofía y la ética. Si se tratara en un ámbito regional es más fácil y lo vemos por ejemplo en Europa con el Convenio Europeo sobre Biomedicina y DDHH. En cambio en América Latina no existen tales regulaciones. Uruguay planteó la necesidad de que dentro del sistema interamericano se empezara a estudiar la posibilidad de concretar un convenio regional en la materia.

Declaración Internacional sobre Datos Genéticos de 2003:

Establece estos datos como la muestra biológica (sangre, piel, células óseas o plasma) que albergue ácidos nucleicos y contenga la dotación genética, característica de una persona.

La información otorgada el momento de la investigación, especificara el propósito para el cual los datos genéticos estén siendo derivados, utilizados y almacenados.

Declaración Universal sobre Bioética y DDHH de 2005:

Es el fundamento último de las normas bioéticas (dignidad humana). Podemos decir entonces que es el marco jurídico en que se inscriben las normas sobre bioética.

Su objetivo es la promoción de la dignidad humana en el ámbito biomédico y el principio de respeto a la misma, fija el límite que se debe a la diversidad cultural.

- Principios GENERALES a las 3 Declaraciones:

- Dignidad del individuo y la especie humana.
- Igualdad en dignidad, de la justicia y de la equidad.

- Libertad o autonomía (consentimiento libre, informado, expreso y revocable).
- Derecho a la confidencialidad, secreto o reserva.
- No comercialización del cuerpo humano.
- Beneficencia y no maleficencia.
- Derecho a saber y no saber.
- Derecho a la salud.
- Respeto y protección a la vulnerabilidad humana.
- Libre experimentación científica dentro de un marco de referencias éticas.
- Respeto a la diversidad cultural y del pluralismo.
- Conservación y aprovechamiento sustentable de la diversidad biológica y el medio ambiente.
- Trato igualitario entre pueblos.
- Protección de las generaciones futuras.

Resulta de gran importancia contar con principios universales cuando lo que está en juego es la salud y vida de las personas, ya que toda afectación al ecosistema repercute en ellas. Si no existe un marco regulador u orientador, las consecuencias pueden resultar totalmente negativas para el ser humano; es decir, las grandes invenciones del hombre, que en principio deben orientarse a su propio bienestar y a la conservación y mejora del ambiente, pueden ir en contra de él mismo.

- **Dignidad humana (principio bioético).**

La dignidad humana podría llegar a definirse como el valor incondicional y único que hace singular a todos y cada uno de los humanos y a partir del cual éste proyecta sus derechos y libertades. Esa condición que parte de la igualdad de la especie humana, merece y obliga respeto, en tanto no existe poder humano que pueda, fundadamente, derogar o suspender la condición existencial de la vida y la muerte. Entendemos sin embargo, que no se ha de confundir con autonomía, concepto con diferente alcance, y que aunque en algunos casos podría fundirse con el que pretendemos desentrañar, la casuística no permite una simbiosis pacífica que las asimile.

La ausencia de autonomía no implica ausencia de dignidad. Del punto de vista normativo, la dignidad humana es pre condición de derechos y libertades, plataforma que previene y condena todas las prácticas que intenten menoscabar el valor intrínseco de los seres humanos y reducir al humano a un mero instrumento objeto de disputa individual o colectiva, política o económica.

- **Comites de etica.**

Marco jurídico:

- Declaración universal sobre Bioética y Derechos Humanos 19/10/2005 (arts. 19 y 22).
- Ley N° 18.335 del 15/8/2008 sobre “Derechos y obligaciones de pacientes y usuarios de los servicios de salud” (arts. 12 y 15).
- Ley N° 19.286 del 25/9/2014 “Código de ética médica”
- Decreto N° 274/010 DEL 8/9/2010 (arts. 37 a 49).
- Decreto N° 379/2008 DEL 4/8/2008.
- Ordenanza MSP N° 827/016 DEL 4/10/ 2016

Tipos de comites:

a) Comités de Bioética de carácter Normativo o Consultivo.

- Asesorar a gobiernos, los parlamentos y otros órganos oficiales en relación con los problemas y cuestiones bioéticas que plantean avances en la atención médica la biología, las ciencias biomédicas y la biotecnología.
- Publicar recomendaciones sobre cuestiones bioéticas que tengan influencia en la actividad normativa.
- Foro de debate de cuestiones de Bioética a nivel nacional.

b) Comités de asociaciones médicas profesionales

- Expresan opinión de grupos independientes de profesionales de la salud referente a los aspectos éticos del desarrollo de tales profesiones, particularmente en el vínculo con los pacientes.
- Redactan Códigos Deontológicos y directrices para que sus miembros respeten prácticas de investigación éticamente responsables.
- Fomentan preparación de sus miembros y esforzarse por proteger al público de la conducta indebida de los mismos.

c) Comités de ética médica u hospitalaria o Comités de Bioética Clínica.

- Según Tealdi son grupos interdisciplinarios que se ocupan de los problemas éticos que surgen en los hospitales como instituciones de atención a la salud.
- No se ocupan de cuestiones institucionales más generales como las relaciones laborales y la conducta entre trabajadores de la salud.
- Caso Ann Quinlan, coma vegetativo y desconexión al respirador.

A partir de década de 1980 se da un gran desarrollo de estos comités en EE.UU y en el mundo.

Tres grandes funciones: educativa, consultiva y normativa

Su objetivo principal era mejorar la atención dispensada al paciente en hospitales, clínicas de consulta externa o ambulatoria, centros de cuidados crónicos o a largo plazo y hospicios.

Deben constituir comisiones de bioética los servicios de salud públicos y privados que integran el SNIS, los servicios de salud dependientes de personas jurídicas públicas que no integren el SNIS, las instituciones de Asistencia Médica Privada Particular que brinden internación médico quirúrgica., los servicios de emergencia móvil y los institutos de Medicina Altamente Especializada .

El MSP podrá autorizar la constitución de más de una CB en un mismo servicio de salud por razones de complejidad u organización territorial y la integración de un CB común a más de un servicio de salud.

Funciones:

- Educativa: promoviendo programas y acciones de difusión y capacitación en los temas de Bioética y calidad integral de la atención dirigidos a trabajadores de la salud, usuarios y pacientes.
- Consultiva: asesorando a la dirección técnica del servicio de salud en Bioética y calidad integral de la atención.
- Normativa: asesorando a la dirección técnica del servicio de salud, a su solicitud o por iniciativa propia, en materia de documentos y procedimientos institucionales relacionados con la Bioética.
- Pronunciamiento en situaciones suspensión de tratamientos y procedimientos médicos que prolonguen la vida en casos terminales (art. 8 Ley N° 18.473).
- Consultoría en decisiones de limitación de esfuerzo terapéutico relativas a pacientes en Unidades de Medicina Intensiva, y asistencia de pacientes críticos (arts. 51 y 54 del Decreto N° 399/008).

d) Comités de Ética en la Investigación.

- Grupo de naturaleza interdisciplinaria e independiente de la investigación propuesta, de carácter consultivo, resolutorio y educativo, creado para defender los intereses de los sujetos de la investigación así como los de los investigadores, en su integridad y dignidad y para contribuir al desarrollo de la investigación dentro de principios científicos y éticos.
- Su objetivo principal es proteger a los seres humanos que participan en investigaciones encaminadas a obtener conocimientos biológicos, biomédicos, conductuales y epidemiológicos susceptibles de ser generalizados.

Toda Investigación que involucre seres humanos deberá ser sometida a la aprobación de un Comité de Ética en Investigación.

Las Instituciones en las cuales se realizan investigaciones que involucran seres humanos deberán constituir un CEI.

En caso de que la institución donde se presenta el proyecto no tenga CEI, este se podrá remitir al CEI de otra institución.

Atribuciones:

Revisar todos los protocolos de investigación que involucren seres humanos (y sus modificaciones) que requieran dictamen único.

Emitir opinión fundamentada en plazo máximo de 30 días sobre los protocolos presentados.

Mantener archivado el proyecto, protocolo, las actas y los informes correspondientes por no menos de 5 años de concluido el estudio.

Solicitar asesoría con expertos.

Desempeñar papel consultivo y educativo.

Recibir denuncias de los sujetos de investigación o de cualquier otra parte sobre abusos o hechos adversos que puedan alterar el curso normal del estudio, pudiendo decidir la continuidad, modificación o suspensión de la investigación.

Remitir a la CNEI denuncias de irregularidades éticas producidas en el curso de las investigaciones.

Requisitos éticos para una investigación :

1. Valor.
2. Validez científica.
3. Selección equitativa del sujeto.
4. Proporción favorable de riesgo-beneficio.
5. Evaluación independiente.
6. Consentimiento informado
7. Respeto a los sujetos inscritos

● **Paternalismo.**

Refiere a la relación médico paciente.

Ligado al principio de autonomía y por ende al consentimiento informado.

Se actúa sobre otras personas, creyendo que se va a favor de sus intereses.

No implica que deba condenarse siempre, pensemos por ejemplo en las emergencias, en los niños, inconscientes, ciertos trastornos mentales.

Declaración de Ginebra sobre la actualización del Juramento Hipocrático de la Asociación Médica Mundial. La asociación se crea a partir de lo sucedido en la 2GM.

Modelos en medicina:

- a) Tradicional. Relación asimétrica. Beneficencia, ejercida a través del paternalismo, a veces benevolente y otras autoritario. Modelo hipocrático Vigente hasta hace pocos años.

El paciente en el modelo tradicional es obediente, deposita su confianza absoluta en el médico, no tiene capacidad de decidir y le faltan conocimientos. Pasivo, acrítico, sumiso, disciplinado.

El Médico en el modelo tradicional es el benefactor, paternalista, capaz de ejercer autoridad, aunque a favor de la salud de “su” enfermo.

- b) Nuevo modelo. Libertad y autonomía de paciente (usuario) = independencia, consentimiento y con derecho a información y participar en decisiones. Derecho a decidir, a consentir o rechazar.

Modelo contractual, Derechos y Obligaciones.

La única limitante de la autonomía del modelo es el derecho de terceros. En Medicina, por ejemplo a no ser contagiados, y debe estar reconocida por ley.

Cuando el individuo es o se ha vuelto constitucionalmente disautónomo y está claro que es incapaz de hacer uso de su razón, deberá ser adecuadamente representado.

Tipos de paternalismo:

- a) El Paternalismo genuino. Se entiende que el paciente obedecerá y aceptará la decisión que hemos tomado en representación suya y estará de acuerdo que hicimos lo mejor para él. No se planteaba el consentimiento informado. En todo caso el «tácito». «Si le informo, no se opera»
- b) El Paternalismo solicitado. El paciente pide no ser informado, renuncia a su decisión, a su autonomía. Autoriza a que actúen a su leal saber y entender, “como un buen padre de familia”. No pregunta ni se cuestiona. “Lo decidió el Dr. y eso me basta”. “Dr. me pongo en sus manos...”
- c) El paternalismo no solicitado. Se inscriben en estos casos los denominados como “privilegio terapéutico”, previstos en códigos deontológicos y leyes (Ley N° 18.335) y éticamente defendibles con argumentos utilitaristas. “No informo porque le haría mayor daño, capaz se suicida”.

Riesgo del Paternalismo: médicos soberbios y omnipotentes. Ordenes arbitrarias, obligatorias.

Consentimiento informado:

Forma de expresión de la autonomía, un derecho y garantía.

Con el nuevo modelo, el consentimiento pasa a ser una puerta de acceso para la bioética cómo ese nuevo modelo ético de la relación medico-paciente.

El consentimiento consiste en la explicación, a un paciente atento y mentalmente competente, de la naturaleza de su enfermedad, así como del balance entre los efectos de la misma y los riesgos y beneficios de los procedimientos diagnósticos y/o terapéuticos recomendados, para, a continuación, aprobar y compartir la realización de esos procedimientos.

- Marco legal uruguayo
 - Ley No. 18.335 de 15 de agosto de 2008, “regulación de derechos y obligaciones de pacientes y usuarios de los Servicios de Salud”.
 - Decreto No. 274/010 - 8 de Setiembre de 2010 “Reglaméntase la Ley No. 18.335, que regula los derechos y obligaciones de pacientes y usuarios de los Servicios de Salud “Capítulo III consentimiento informado”.

- **Derechos y obligaciones de los pacientes y usuarios de la salud.**

Regimen juridico:

- Ley N° 18.335 del 15/08/2008
- Decreto Reglamentario N° 274/010 del 8/09/10.

El usuario es toda persona física que adquiera el derecho a utilizar bienes o servicios de salud.

El paciente es toda persona que recibe atención de la salud, o en su defecto sus familiares, cuando su presencia y actos se vinculen a la atención de aquélla. En los casos de incapacidad o de manifiesta imposibilidad de ejercer sus derechos y de asumir sus obligaciones, le representará su cónyuge o concubino, el pariente más próximo o su representante legal.

Derechos:

- Recibir tratamiento igualitario y no ser discriminados por ninguna razón.
- Acceder a una atención integral (art. 6)
- Atención en calidad con trabajadores de salud debidamente capacitados y habilitados. Acceder a medicamentos de calidad y conocer los posibles efectos colaterales de su utilización.
- Acordar con el profesional de salud el procedimiento de atención médica a realizarse, luego de haber recibido la debida información – Consentimiento informado.
- A negarse a recibir atención médica.
- A participar de forma libre y voluntaria en procedimientos de investigación médica.

- A procurarle que en todos los procedimientos de asistencia médica se evite el dolor físico y emocional.
- Morir con dignidad.
- Estar acompañados por seres queridos en todo momento de peligro o proximidad de la muerte.
- A conocer todo lo relativo a su enfermedad.
- A conocer sus derechos y hacer uso de ellos con asesoramiento y apoyo.
- A que se lleve una Historia Clínica completa, revisarla y obtener copia a sus expensas.
- El derecho a no saber.
- A la protección de su intimidad.
- Solicitar una segunda opinión médica.

Deberes:

- Cuidar su salud y asistirse en caso de enfermedad.
- Someterse a medidas preventivas o terapéuticas cuando su estado de salud pueda constituir un peligro público.
- Suministrar al equipo de salud actuante información cierta, precisa y completa de su proceso de enfermedad.
- Seguir el plan de tratamientos y controles que se le indiquen.
- Utilización razonable de los servicios de salud.

● **Voluntad anticipada.**

La voluntad anticipada es un documento escrito y firmado o una declaración verbal ante testigos en el cual una persona expresa sus deseos con respecto a la atención médica que quiere o no quiere recibir si queda inconsciente o si no puede expresar su voluntad. Se utiliza solo en caso de patologías terminales incurables e irreversibles.

Regimen juridico:

- Ley N° 18.473 del 03/04/2009.
- Decreto Reglamentario N° 385/2003 del 4/12/2013

Quienes pueden otorgar voluntades anticipadas?

Toda persona mayor de edad, psíquicamente apta, en forma consciente, voluntaria y libre. Su decisión no puede afectar la salud de terceros.

Expresion de la voluntad anticipada:

Por escrito con firma del titular y dos testigos.

En caso de no poder firmar, firmará a ruego uno de los dos testigos. No podrán ser testigos el médico tratante o sus empleados, o funcionarios de la institución de la que sea titular el paciente.

Podrá manifestarse ante Escribano Público en Escritura pública o acta notarial.

Incorporada en la HC del paciente.

Podrá ser revocada en cualquier momento de forma verbal o escrita.

Expresión de voluntad por familiares:

Cuando no se haya expresado voluntad y se encuentre incapacitado para expresarla, la suspensión de los tratamientos o procedimientos será una decisión del cónyuge o concubino, o en su defecto, familiares en primer grado de consanguinidad.

En caso de niños o adolescentes, serán los padres en ejercicio de la patria potestad o su tutor. Si tienen un grado de discernimiento o madurez se deberá tener en cuenta para la decisión.

- **Donación y trasplante de células, órganos y tejidos.**

INDT es un Organismo nacional y único encargado de políticas de trasplante para células, tejidos y órganos que centraliza funciones. Quién financia los trasplantes? El Fondo Nacional de Recursos.

Regimen jurídico:

- Ley N° 14.005 del 14/08/71 - Donación para uso con fines Científicos y Terapéuticos del Cuerpo u Órganos y Tejidos.
- Ley N° 17.668 del 15/07/03 - Modificaciones a la Ley N° 14.005 sobre Donación y Trasplante de Órganos y Tejidos Humanos.
- Ley N° 18.968 del 14/09/12 – Modificación de disposiciones relativas a la Donación y Trasplante de Cédulas, Órganos y Tejidos.

Quiénes pueden ser donantes?

Toda persona mayor de edad, en pleno uso de sus facultades que no haya expresado su oposición a ser donante.

Donación de órganos, tejidos y células con fines terapéuticos o científicos.

El consentimiento es revocable. Toda vez que se exprese la voluntad (positiva o negativa) de ser donante o se revoque una existente: se deberá documentar en los formularios del INDT.

Donación/trasplante en vida:

Toda persona mayor de edad podrá consentir la remoción en vida, de órganos y tejidos en su cuerpo para ser trasplantados o injertados a otros seres humanos. El

médico deberá dejar constancia de los riesgos de la operación y de la disminución física que podría sobrevenir en la HC. Debe estar firmada por el médico y donante.