*Programa Bioética*

1. **Introducción**

La Bioética nos exige una reflexión constante de la realidad y nuestro entorno.

A partir de esta premisa y para empezar a introducirnos en su universo de contenidos les proponemos leer este primer aporte. Pretendemos a partir de su lectura responder la interrogante inicial:

¿Que es la Bioética?

Así comenzaremos a aproximarnos en el nacimiento de la Bioética, su tiempo histórico, sus razones, para identificar desde un inicio los principios en los cuales se basa esta disciplina.

Dedique tiempo suficiente a leer con atención el texto "Que es la Bioética" y compruebe que se ha interiorizado con su fundamento y alcance.

La Enciclopedia de Bioética define a esta disciplina como el "estudio sistemático de la conducta humana en el campo de las ciencias biológicas y la atención de la salud, en la medida en que esta conducta se examine a la luz de valores y principios morales". Esto lleva a la necesidad de contestar algunas preguntas: ¿cuáles son concretamente los problemas de lso que se ocupa la Bioética? y ¿Qué papel juega la filosofía o la ética en este estudio sistemático de la conducta humana?

Tenga presente que 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.

En todo este universo la Filosofía juega un rol preponderante. Pues la Bioética se erige como una rama de la Etica, que a su vez es una rama de la Filosofía como todos sabemos.

Lo que pretende la Bioética es reflexionar en torno al fenómeno de la vida en general y de la salud en particular.

La Bioética no es lo mismo que la Moral (conjunto de normas socialmente aceptadas por la comunidad) ni tampoco el Derecho o la Religión. Muchos temas que analiza la Bioética pueden ser analizados desde perspectivas morales, religiosas, netamente jurídicas o sociológicas.

En la actualidad la BIOETICA se presenta como una disciplina con principios y entidad propia y no dentro de otras disciplinas. Sin perjuicio de su vínculo ineludible con el DERECHO por ejemplo.

Se trata de centrar la reflexión ética en torno a la vida humana pero no desde una mirada antropocéntrica sino inserta en el cosmos.

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

**2) módulo 1**

En este primer módulo estudiaremos que se entiende por BIOÉTICA y su vínculo con otras disciplinas como la FILOSOFÍA, ETICA, MORAL, RELIGIÓN y DERECHO.

Es importante diferenciar cada una de las disciplinas.

Así también comprender la importancia de la BIOÉTICA como "reflexión ética sobre los fenómenos de la vida en general y la salud en particular". La cual conceptualizada como tal posee principios propios.

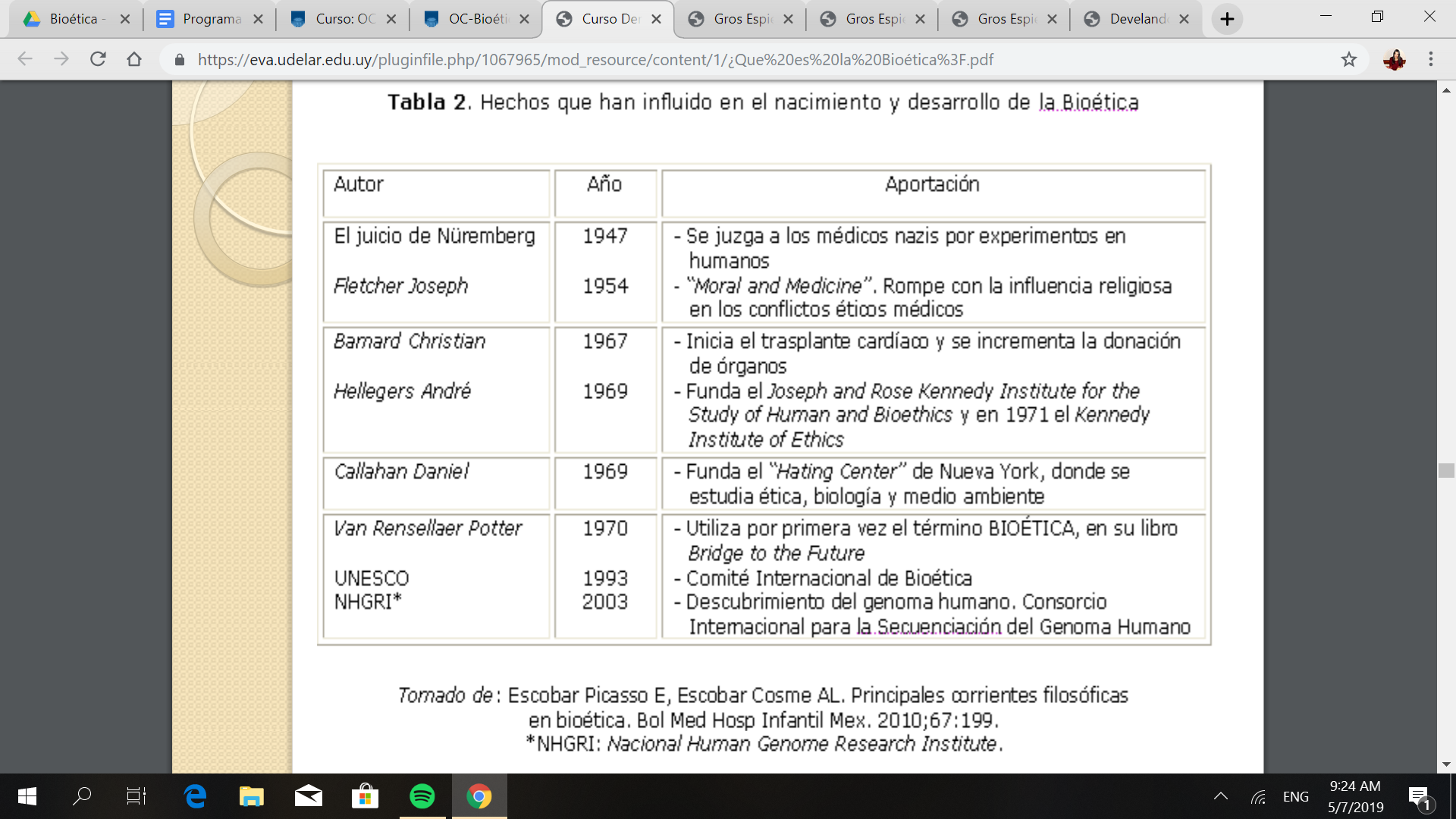
Por su parte conviene tener presente que la BIOETICA y los Derechos Humanos se encuentran vinculados en forma directa. La BIOÉTICA no tendría razón de ser sin relacionarla con los derechos y libertades de la persona humana.

La BIOÉTICA es una disciplina con un campo de intervención propio. Diverso a la filosofía, la etica, la moral, la religión y el derecho.

Si bien se vinculó desde sus inicios con ética médica, la BIOETICA ha ampliado su campo de actividad y paulatinamente ha incluido nuevas temáticas vinculadas en gran medida a los avances científicos y las nuevas tecnologías que ponen en evidencia problemas éticos, legales y sociales derivados de ello.

Comprende también la BIOÉTICA ANIMAL y todo lo que nos vincula al medio y a la naturaleza incluyendo todos los seres vivos no humanos. Reflexionar sobre como el ser humano se relaciona con la vida en general lo que comprende el mundo de los seres vivos no humanos (animales) y toda la naturaleza en su máxima expresión constituye uno de los desafíos mas relevantes de este campo de la BIOÉTICA que interpela a la sociedad en su conjunto.

Como señalan diversos autores, la Bioética se ocupa ante todo de "analizar las cuestiones éticas pero también las jurídicas y sociales de los descubrimientos científicos y las aplicaciones bio tecnológicas para proponer pautas justas a su tratamiento. Para ello requiere del Derecho a la hora de aplicar y dar efectividad a sus propuestas, pues ya desde el nacimiento de esta nueva disciplina ambos, la Bioética y el Derecho, caminan juntos por temas tan cruciales como el de la vida yo la búsqueda de acuerdos en contextos plurales. La implicación entre el Derecho y la Bioética es de carácter intrínseco, y así la contribución de aquello es fundamental para ésta, las aportaciones del análisis bioética deben ser consideradas de extrema utilidad para el Derecho a la hora de elucidar los problemas suscitados por la biotecnología ya que ambas disciplinas comparten una misma finalidad: el respeto y la promoción de los derechos humanos reconocidos". (Royes, A. Bioética, 2009).



**3) Teorías éticas: el principialismo y el informe Belmont**

Como ya hemos estudiado la Bioética es una rama de la Etica. Y la Etica una rama de la Filosofía. Por tanto el estudio de las teorías éticas constituye un aspecto fundamental en el abordaje bioético.

En la historia de la Etica se han desarrollado diversas teorías. Muchas de ellas antagónicas. Podemos mencionar entre las más conocidas la**teoría ética KANTIANA (formulada por I. Kant) y el UTILITARISMO entre cuyos autores claves encontramos a Stuart Mill.**

A partir de estas teorías clásicas se ha estructurado una nueva teoría de especial aplicación en el marco de la Bioética. Denominada **TEORÍA DE LOS PRINCIPIOS. E**sta Teoría fue formulada por los norteamericanos **Tom BEAUCHAMP y James CHILDRESS.** Basa su fundamentación en la existencia de tres principios:

**PRINCIPIO DE AUTONOMÍA.**

**PRINCIPIO DE BENEFICENCIA**

**PRINCIPIO DE JUSTICIA.**

La teoría surge como un intento de dar un marco teórico específico para la reflexión ética biomédica ante los grandes desafíos que la práctica médica, el conocimiento de derechos y libertades así como también las nuevas tecnologías y el avanza biotecnológico crea en la sociedad. Se cuestiona también el rol del Estado en vinculación con el individuo y la sociedad en su conjunto.

Para comprender los fundamentos del PRINCIPIALISMO es prioritario aproximase el proceso de evolución de la Bioética en Norteamérica y cuales fueron los factores que determinaron la necesidad de fortalecer desde la teoría, PAUTAS O PRINCIPIOS que colaboren a resolver la diversidad de problemáticas constatadas en el quehacer de la atención sanitaria específicamente en Estados Unidos en la segunda mitad del siglo XX.

**PRINCIPIALISMO e INFORME BELMONT en EEUU.**

Por ende además de estudiar la Teoría de los PRINCIPIOS haremos referencia al nacimiento de la BIOETICA en EEUU y la elaboración del I[NFORME BELMONT.](https://eva.udelar.edu.uy/mod/resource/view.php?id=440013) Este documento comprende un conjunto de principios y guías prácticas para la protección de los sujetos de investigación. Fue elaborado por una COMISION NACIONAL creada en Estados Unidos para la protección de los sujetos humanos de investigación biomédica.

Los PRINCIPIOS formulados por los autores BEAUCHAMP y CHILDRESS en EEUU y que dan sustento al INFORME BELMONT, van a proyectarse 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.

Este modelo basado en los PRINCIPIOS que tiene como base la teoría de Beauchamp y Childress y se recoge en el INFORME BELOMNT (1979), se confrontará con otro modelo cuya raíz se afinca 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.

**4) Experimento Tuskegee**

Como ya hemos visto la Bioética como disciplina nace en Estados Unidos en la década del 70. En este país se desarrolla la Bioética denominada "Principialista", es decir, aquella que está basada en la Teoría de los Principios que promueven los autores BEAUCHAMP y CHILDRESS y que se materializarán en un documento sustancial para la historia de la Bioética: el INFORME BELMONT emitido en Estados Unidos en los comienzos de la década del 70.

El nacimiento de la Bioética en relación a los problemas de la salud que se produce en Estados Unidos, está ocasionada entre otros muchos problemas que ya hemos visto a la constatación de casos en los cuales se utilizó al ser humano para experimentos e investigaciones en los cuales a través del engaño y en los cuales no consta que se haya recabado y observado el consentimiento libre e informado de los individuos participantes, así como tampoco que se les haya explicado el alcance de lo que se estaba investigando y los eventuales riesgos en la salud y la vida misma de los participantes ante dicha investigación. Estas situaciones que ocurren en Estados Unidos donde salen a la esfera pública, involucraron grupos de población muy vulnerable que fue objeto de investigaciones científicas sin saberlo. Estas investigaciones en muchos casos fueron lideradas por hospitales y centros públicos, utilizando fondos estatales.

Para ilustrar estos problemas conviene referir a casos emblemáticos. Comenzaremos con el caso TUSKEGEE.

Los hechos ocurren en **Estados Unidos entre las décadas del 30 al 70**. Al salir a la luz pública todo lo sucedido en la década del 70, su difusión y conocimiento produce un impacto muy grande y como contrapartida un debate fuerte en relación a la necesidad de establecer algunos principios que CONTEMPLEN de alguna forma a los sujetos de investigación y los protejan frente al abuso a la que pueden llegar a estar sometidos en virtud de su situación de salud, desconocimiento, falta de asesoramiento o vulnerabilidad.

A modo de ejemplo el experimento TUSKEGEE como se le conoce se lleva a cabo entre 1932 y 1972 en la ciudad de Tuskegee , Estado de Alabama. El experimento se llevó a cabo con fondos públicos en un servicio de salud estatal (hospital) y tuvo como objetivo el estudio de la sífilis y su tratamiento. Para llevarlo adelante se reclutaron un total de 600 varones de raza negra y en condiciones de pobreza lo que potenciaba su vulnerabilidad.

El EXPERIMENTO TUSKEGEE, que es considerado uno de los experimentos mas "infames" de la historia de Estados Unidos trajo como consecuencia al salir a la luz pública , el denominado INFORME BELMONT y la creación de una Comisión Nacional de Investigación en Seres Humanos en Estados Unidos. El INFORME BELMONT contiene los principios bioéticos a los cuales hemos hecho referencia y que según consta en el documento deben observarse al momento de ponderar la viabilidad y legitimidad de realizar una investigación en seres humanos. Estos son AUTONOMÍA, BENEFICENCIA, NO MALEFICENCIA Y JUSTICIA.

**A los efectos de estudiar y analizar el tema les sugiero:**

1.- Identifique en una búsqueda **objetiva** en internet o en la biblioteca, el caso TUSKEGEE. Analice y puntualice los siguientes aspectos:

a. Como se realizó y quienes lo llevaron adelante;

b. Quienes participaron y como fueron reclutados;

c. Cuales fueron los objetivos que se buscaron con este experimento;

d. Cuanto se prolongó en el tiempo;

e. Que sucedió con los sujetos de investigación que fueron involucrados en el mismo y sus familias;

f. Cuando salió a la luz pública y por que motivo.

g. Que derivaciones posteriores hubo en relación al pedido de disculpas del gobierno norteamericano para con las familias de los sujetos involucrados;

**5) Escuela Willowbrook**

WILLOWBROOK era una escuela financiada con fondos públicos en Estados Unidos. La institución albergaba a niños con retraso mental. Estaba localizada en Staten Ilsand en Nueva York.

Entre las décadas de 1950 y 1970 se realizó una investigación conocida como el Estudio Willowbrok. El objetivo consistió en analizar un grupo de niños con retraso mental que estudiaban en régimen de internado en la Escuela Estatal de Willowbrook en NY.

En la Escuela había una alta incidencia de hepatitis. Se resolvió aprovechando estas circunstancias, analizar y evaluar estos casos detenidamente y de esa forma poder determinar el curso natural de la enfermedad sin recibir tratamiento alguno por parte de los niños. El objetivo era visualizar como evolucionaban los niños enfermos de hepatitis, sin suministrarles ningún tratamiento.

El estudio fue aprobado por el Departamento de Salud Mental del Estado de NY y apoyado por el área de Epidemiología de las Fuerzas Armadas de Norteamérica. En la Escuela Estatal se aceptaban preferentemente niños con retraso mental que eran portadores de hepatitis. Se inocularon cientos de niños para que la contrajeran . Los niños recién ingresados de entre 3 y 11 años de edad, eran sistemáticamente inoculados con hebras del virus aisladas de las deposiciones de enfermos con hepatitis de la misma escuela.

Se exigía a los padres otorgar el consentimiento para que sus hijos participaran de este estudio, lo que era una exigencia para la ADMISIÓN en la Escuela que tenía cupos limitados.

El estudio fue realizado por el Dr. S. Krugman y colaboradores quienes justificaban el estudio como beneficioso para estos niños. Ello por la ayuda médica sin costo que supuestamente se les otorgaba al ingresar a la Escuela la como internos, y para la humanidad por los nuevos conocimientos que se lograrían con esta investigación.

Las inoculaciones a los niños con el virus de la hepatitis fueron en forma intencionada, y se justificaron por la inevitabilidad del contagio, por la alta densidad de niños enfermos en la escuela de Willowbrook. Además los responsables de este experimento señalaban que era mejor para los niños ser contagiados bajo cuidadosas y controladas condiciones de investigación, supervisados por médicos de excelencia.

A la luz de lo expuesto les propongo:

1.- Investigue en fuentes autorizadas y oficiales este estudio y amplíe la información que se le ha suministrado.

2.- Puntualice tres aspectos centrales en los cuales Ud entienda que este experimento no era legítimo y determinó una violación de la dignidad de los niños entre otros aspectos. Identifíque que principios bioéticos fueron vulnerados, señalando cual es su alcance en relación al perjuicio a los niños.

Tenga presente que este estudio al momento de trascender publicamente se generó una gran controversia en la sociedad norteamericana lo que llevó junto con el caso TUSKEGEE que hemos analizado a fortalecer la necesidad de que la biología y concretamente la investigación en seres humanos tenga un abordaje bioético y sea regulada y controlada para no generar abusos y violaciones de derechos humanos a los sujetos de investigación: seres humanos.

**6) Bioética desde la perspectiva de los seres humanos**

Otro de los modelos a aplicar en materia de **Bioética hunde sus raíces en la propia protección de los Derechos Humanos.**

Para comprender su importancia y trascendencia conviene revisar algunos de los hechos que determinaron graves y flagrantes violaciones a los derechos humanos y que salieron a la luz durante la segunda mitad del siglo XX. Tanto lo sucedido durante la II Guerra Mundial e incluso antes (programas de eutanasia en Alemania) como también hechos que se verificaron otros países como Estados Unidos y por razones que no vinculan directamente a la guerra y que se prolongaron durante varias décadas.

Pueden verse al respecto los experimentos realizados en la II Guerra Mundial que derivaron en el juicio a los Doctores como también, los casos Tuskegee y Willowbrook en Estados Unidos, y los experimentos en Guatemala sobre sífilis y enfermedades venéreas.

Toda esta realidad que emerge demuestra la necesidad imperiosa de dar un marco jurídico interno e internacional a todo lo que refiere al sujeto y su vínculo con la salud y atención sanitaria además de tratamientos médicos y la investigación médica.

Entre los documentos iniciales que proyectan esta perspectiva encontramos el **Código de Nuremberg de 1947**. El Código se adopta en el marco de los juicios que llevó adelante el referido Tribunal en Nuremberg y que juzgó a los médicos (doctores) nazis que realizaron experimentos con seres humanos en campos de concentración durante la II Guerra Mundial e incluso antes en hospitales y otros centros que albergaron personas especialmente vulnerables.

Un año después, en **1948** la adopción de la **Declaración Universal de Derechos Humanos** por la Asamblea General de las Naciones Unidas, documento que es eje central de una vertiente de protección internacional en el ámbito de los derechos humanos que también proyectará la [bioética desde la perspectiva de los derechos humanos](https://eva.udelar.edu.uy/mod/resource/view.php?id=442967).

El preámbulo de la Declaración establece expresamente:

"*Considerando que el desconocimiento y menosprecio de los derechos humanos han originado actos de barbarie ultrajantes para la conciencia de la humanidad".*

La Declaración Universal consagra el derecho a la vida y la integridad, la prohibición de la esclavitud y la servidumbre además de la igualdad y no discriminación por cualquier condición.

Siguiendo con este proceso en **1966 s**e adoptarán los Pactos de Derechos Civiles y Políticos y Derechos Económicos Sociales y Culturales. Ambos documentos reviste especial interés especialmente en el campo de nuestro estudio.- **El Pactos de Derechos Civiles y Políticos**  establece el derecho a la vida y la integridad y la prohibición de la esclavitud y la servidumbre. El artículo prohíbe la tortura y los tratos crueles inhumanos y degradantes. Establece específicamente que *nadie será sometido sin su consentimiento a experimentos médicos o científicos.*

Téngase presente también que en forma concomitante a estos documentos que emanan de la comunidad internacional, la Asociación Médica Mundial en el año 1964 conteste de la importancia de darle un marco o guía a las investigaciones con seres humanos para poder contemplar en forma equilibrada su desarrollo con su implementación, adopta la Declaración de Helsinski cuyo contenido también refiere a la necesidad de que se respete la autonomía de la persona entre otros aspectos. Esta Declaración luego será revisada en diversas oportunidades y constituye un importante documento en materia de Bioética.

Los documentos enumerados, mas allá de su diferente naturaleza jurídica (vinculante o no vinculante) comienzan a conformar lo que actualmente se entiende como el corpus juris en materia de Bioética. Y que dan forma al modelo que fundamenta la [Bioética desde la perspectiva de los Derechos Humanos](https://eva.udelar.edu.uy/mod/resource/view.php?id=442967).

Este proceso de desarrollo normativo se complementará mas tarde con la adopción por parte de la UNESCO de tres declaraciones en los años 1997, 2003 y 2005 La primera **Declaración sobre Genoma Humano** fue adoptada en el año 1997 por la Conferencia General y hecha suya por la Asamblea General de la ONU en el año 1998 a cincuenta años de adoptada la Declaración Universal. Establece que el genoma humano es patrimonio de la Humanidad, aspecto de especial relevancia en tanto ubica al ser humano y su existencia misma en el marco de protección de la propia Humanidad.

Continuando con este proceso la Unesco en el año 2003, adoptará la **Declaración Internacional sobre Datos Genéticos i**ncursionando en esta temática de especial sensibilidad y vinculación con los derechos humanos.

Finalmente en el año 2005, la UNESCO adoptará entonces la **Declaración Universal de Bioética y Derechos Humanos** la cual se considera un texto clave para el abordaje de la temática. Consagra principios fundamentales que habrán de observarse en el debate bioético como el de respeto a la Dignidad Humana. Esta Declaración viene a proyectar la propia Declaración del 48 profundizando aquella adoptada en forma pionera en aquel tiempo y profundizando los enunciados que la misma establecía. Constituye el eje central del estudio de la [Bioética desde la perspectiva de los derechos humanos](https://eva.udelar.edu.uy/mod/resource/view.php?id=442967).

Se recomienda leer con atención los documentos enunciados.

En el caso de la Declaración Universal de Bioética y DDHH les sugiero releven los principios que ésta consagra entre los cuales encontramos el de respeto a la dignidad, la autonomía y la igualdad.

**7) Dignidad humana**

El respeto a la dignidad humana constituye como hemos visto el eje fundamental de la Bioética. Su abordaje filosófico resulta de gran utilidad para comprender su dimensión jurídica siendo una referencia fundamental a la hora de procurar una definición de su concepto.

La dignidad humana, como valor, es el fundamento de los derechos y libertades inherentes a la persona. Se invoca como base sustancial de la protección jurídica internacional. Ha sido invocada desde el año 1948 en adelante en forma constante y permanente en los diversos tratados de derechos humanos aprobados en el ámbito universal y regional.

Como hemos visto las Declaraciones de UNESCO (Genoma, Datos Genéticos y Bioética y DDHH) hacen especial referencia al principio de respeto a la dignidad humana, eje central de estos tres documentos.

En el presente aporte podrán estudiar diversos aspectos de este concepto.

Le recomendamos focalice en los siguientes puntos:

1. Dignidad y derechos humanos.

2. Esclavitud como negación de la dignidad humana.

3. La dignidad en el DDHH.

4. Entronque con el DI de la Bioética.

5. Concepto y reflexiones.

**8) Comisiones de Bioética y Comités de Investigación en seres humanos. Fines cometidos y regulación en el ámbito nacional.**

En este módulo estudiaremos los diferentes tipos de COMITÉS. Para ello y en forma previa corresponde precisar cual es el objetivo de su creación, que fines se persigue y cual es su importancia y proyección.

La UNESCO promueve la creación de COMITES en el ámbito bioético a nivel nacional. A tales efectos ha elaborado diversas guías que les permitirán interiorizarse con el objetivo que persigue la creación de estos Comités. En la bibliografía que consta en la plataforma Ud podrá encontrar las guías UNESCO que refieren al tema. Concretamente la Guía NO. 1 titulada "Creación de Comités de Bioética" Unesco 2005 que se encuentra en línea.

Pueden identificarse 4 tipos de Comités tal cual pueden verse su especificacion en el PP que se agrega a esta clase.

En el plano NACIONAL - es decir, en Uruguay coexisten diversos tipos de Comités. FOCALIZAREMOS el estudio en dos de ellos:

a. Comités o Comisiones de Bioética (asistencial o clínica).

b. Comités de Etica en investigación en seres humanos.

a. COMITÉS O COMISIONES DE BIOÉTICA (asistencial o clínica).

Todas las Instituciones de asistencia médica tienen la obligación de crear una Comisión de Bioética o Comité de Bioética en el ámbito asistencial o clínico. Esto lo estableció la ley 18335 en su artículo 15. Le recomendamos leer dicho artículo.

La obligación de crear estas Comisiones de Bioética o Comités de Bioética fue ampliada por el decreto 274/2010 artículo 37. Abarcando mas instituciones. Amplió la obligación a los servicios de salud públicos y privados del SNIS; servicios de salud dependientes de personas jurídicas públicas que no integren el SNIS; instituciones de Asistencia Médica privada particular; servicios de emergencia móvil, Institutos de medicina altamente especializada.

COMETIDO: Las Comisiones de Bioética tienen por cometido difundir y aplicar los principios reconocidos y consagrados por las normas constitucionales, legales y reglamentarias en materia de Bioética.

FUNCIONES: Tienen diferentes funciones. Entre ellas la educativa; consultiva; normativa y de asesoramiento.

Le recomendamos leer el artículo 39 del Decreto 274/2010 para comprender en qué consiste cada una.

DICTAMENES O INFORMES QUE EMITEN: Los dictámenes que emiten estos Comités o Comisiones NO SON VINCULANTES.

INTEGRACIÓN: Su integración es interdisciplinaria. Deben estar integradas por personas que provengan no solo del área de la salud sino también del Derecho, las Ciencias Sociales, Relaciones Internacionales, otras áreas; y también representantes de la comunidad.

En su función de asesoramiento pueden emitir por ejemplo dictámenes sobre casos que se eleven al Comité o la Comisión. Por lo general son situaciones en las cuales existe un dilema ético y de ahí la importancia del análisis independiente del Comité o Comisión. Que como hemos dicho NO ES VINCULANTE.

b. COMITÉS DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN EN SERES HUMANOS.

Estos son otro tipo de Comités. No tienen los mismos cometidos que las Comisiones de Bioética.

Su función es estudiar los aspectos éticos de los protocolos de investigación en seres humanos. Los protocolos son aquellos que se presentan por parte de investigadores y que deben ser sometidos a un análisis bioético y en función de principios bioéticos.

El artículo 26 del Decreto 379/2008 establece que toda investigación que involucre seres humanos deberá ser sometida a la aprobación de un Comité de Ética en Investigación.

La aprobación de un Comité de Ética en investigación es NECESARIA y OBLIGATORIA para poder realizar una investigación que involucre seres humanos. Supone el análisis entre otros aspectos de la existencia de un CONSENTIMIENTO del sujeto de investigación. Ese consentimiento debe ser INFORMADO. Es decir, que el sujeto de investigación sepa a qué se está exponiendo con la investigación de la que será sujeto.

El dictamen de este Comité de Ética en Investigación es preceptivo. No puede obviarse. Con dicho dictamen la Institución autorizará o no la realización de la investigación.

Por tanto la competencia de estos Comités de Ética en Investigación es preceptiva y muy distinta a la de las otras Comisiones o Comités de Bioética. Sus dictámenes determinarán si una investigación puede realizarse o no.

Su regulación se encuentra en el Decreto 379/2008 Capítulo VI. Le recomendamos leerlo con atención para entender la regulación del tema en Uruguay.

Adjuntamos asimismo materiales para apoyar el estudio teórico del tema.

**9) DERECHO A LA SALUD. DERECHOS Y OBLIGACIONES de pacientes y usuarios en el ámbito sanitario.**

Comenzaremos estudiando el DERECHO HUMANO A LA SALUD para luego abordar en forma específica los derechos y obligaciones de los pacientes y usuarios del en el ámbito sanitario.

Este tema vincula directamente a los principios bioéticos y ha de ser estudiado en función de ellos.

A modo de introducción les recomiendo leer sobre el derecho humano a la salud en el MANUAL DE DERECHOS HUMANOS (BLENGIO VALDES, Mariana - IJ editores. II edición 2017, pp. 82 a 91). Tengan presente que se encuentra en la segunda edición como les indico con el detalle de las páginas.

Es importante su lectura en tanto además de definir que es el derecho humano a la salud lo vincula a la BIOÉTICA y nos permite encuadrar la temática que luego estudiaremos con especificidad relacionada con los derechos y obligaciones de los pacientes y usuarios.

En relación a los derechos de los pacientes podrán leer en la plataforma un texto del autor Juan Carlos Tealdi. Recomendamos su lectura.

Para el estudio de la consagración normativa a nivel nacional e internacional les sugiero repasar las normas que figuran en las páginas del Manual que les recomiendo leer.

En forma concreta en el ámbito nacional: Constitución - artículos 44 - artículo 7, 72, 47-

En el ámbito legislativo centraremos el estudio en la ley 18335 - "Derechos y obligaciones de pacientes y usuarios" así como también en el Decreto reglamentario No. 274/2010.

En adjunto encontrarán materiales que les permitirán profundizar en la temática.

Por último encontrarán algunas referencias a legislación que comprende una perspectiva bioética la que estudiaremos en forma específica en las siguientes sesiones.

**10) RELACIÓN MÉDICO PACIENTE. Del PATERNALISMO a la AUTONOMÍA.**

En esta clase estudiaremos la relación médico paciente y analizaremos los diferentes modelos que se han ido observando en cuanto a este vínculo a lo largo de la historia. Desde el Juramento Hipocrático hasta nuestros días. El Juramento Hipocrático tiene un contenido ético y pretende oficiar de orientador para quienes ejercen medicina. Fue obra de un médico griego HIPOCRATES en el siglo V antes de Cristo.

Su proyección ha sido universal y continúa siendo un eje central del oficio médico. Iluminó durante miles de años el ejercicio de la Medicina. Con el tiempo su contenido se ha ido actualizando a los efectos de poder dar respuesta a nuevas miradas y perspectivas de la Medicina, así como también imperativos en materia de derechos y libertades.

El juramento Hipocrático en su versión mas pura es el que proyecta el PATERNALISMO, modelo que con el paso del tiempo ha ido evolucionando hacia un nuevo modelo basado en la AUTONOMÍA Y AUTO DETERMINACIÓN DEL PACIENTE.

Hasta el siglo XX la relación médico paciente estuvo marcada por la acción PARTERNALISTA a partir de la cual es el equipo médico quien decide y determina en forma casi unilateral los tratamientos y la atención general del paciente. Con el tiempo esta mirada subordinada que el paciente asumía en esta relación fue cambiando en aras de reconocer la autonomía de los pacientes. Se produce entonces una transformación de la relación médico paciente dando lugar en los hechos a la concientización y reconocimiento de los derechos intrínsecos a la condición humana , el derecho y la libertad de decidir con respecto a la salud y la vida del propio paciente. Siempre procurando un diálogo integrador que permita una asistencia integral y de calidad por parte del equipo médico.

El modelo paternalista fue el que imperó durante siglos en medicina y aún permanece presente en la práctica médica. Sin embargo la proyección y concientización en materia de derechos y libertades por parte de los seres humanos en condición de ser atendidos o asistidos (pacientes y usuarios de los sistemas de salud) fue determinando la necesidad de que se valor y tome en cuenta su autonomía en la toma de decisiones. Salvo las excepciones que específicamente puedan verificarse. Es la Bioética la que permite dar especial significado a la consideración de la autonomía que consagra como principio rector de la disciplina tal cual hemos visto.

Les recomiendo que para este tema revisen todo lo estudiado en materia de AUTONOMÍA y consentimiento informado y específicamente releven el artículo que incorpora a texto expreso ambos conceptos (autonomía y consentimiento) en la Declaración de Bioética y Derechos Humanos de la UNESCO de 2005.

Conviene recordar que es desde la consideración de la AUTONOMÍA como autodeterminación y en ejercicio de la libertad inherente a la persona, que emerge el CONSENTIMIENTO INFORMADO, como condición y garantía del paciente en el momento de ser tratado. Para ello se focaliza en la importancia de que las personas que han de ser asistidas tanto por una patología o enfermedad concreta o también por prevención o cualquier otra razón por la cual se asisten, sean debidamente informadas. Y con dicha información puedan tomar decisiones AUTONOMAS y LIBRES.

En el siglo XXI a raíz de la proyección de la Bioética como disciplina autónoma que reconoce el principio del respeto a la dignidad humana, el principio de autonomía y la relevancia del consentimiento informado como eje central de la libertad, el modelo paternalista va transformándose hacia un MODELO DE AUTONOMÍA que justamente apunta a valorar al ser humano en su integridad y a respetar su voluntad. Con el asesoramiento y la guía del equipo asistencial, y específicamente el médico/a.

**11) Trasplante y Donación de órganos, tejidos y células humanas.**

En esta clase abordaremos el tema de la donación y trasplante de tejidos, órganos y células humanas.

Es importante que repasen el marco jurídico vigente y lo vinculen a los principios de Bioética que venimos estudiando. dignidad, autonomía, consentimiento y solidaridad.

**12) VOLUNTAD ANTICIPADA y suspensión de tratamientos.**

Esta clase tiene por objetivo reflexionar sobre la vida y la muerte para comenzar a analizar algunas normas que contienen especial contenido bioético y cuyo estudio nos obliga a detenernos en la dimensión del valor de la vida y el Derecho.

Para comprender el alcance de las disposiciones que refieren al modo en que transitamos el final de nuestra vida en el marco de la atención sanitaria y la protección de nuestros derechos y libertades, conviene comenzar por la ley 18335 de 15 de agosto de 2008 que regula los derechos de los pacientes y sus obligaciones.

El artículo 17 de esta ley establece que toda "persona tiene derecho a trato respetuoso y digno" lo que incluye:

a. Procurar evitar el dolor físico y emocional de la persona cualquiera sea su situación.

b. Estar acompañado por seres queridos o representantes de su confesión en todo momento de peligro y proximidad con la muerte;

c. Morir con dignidad, lo que comprende el derecho a morir en forma natural, en paz, sin dolor, evitando en todos los casos anticipar la muerte por cualquier medio utilizado con ese fin (eutanasia) o prolongar artificialmente la vida del paciente cuando no existan razonables expectativas de mejoría.

d. Que no se practiquen sobre la persona actos médicos contrarios a su integridad física o mental dirigios a violar sus derechos como persona.

Esta disposición nos introduce a un tema que interpela a los humanos al dar luz a algunos aspectos que vinculan al fin de la vida y la forma en la cual se produce el tránsito a la muerte. Si bien la ley que estudiamos habla en forma general sobre el derecho a "morir con dignidad" otras leyes sancionadas con posterioridad, abordarán temas específicos sobre decisiones con fuerte contenido ético, como la relativa a las "Voluntades Anticipadas" y la "Donación de órganos y tejidos" tal cual estudiaremos.

En esta sección nos detendremos en la ley de voluntades anticipadas para comprender cual ha sido su sentido.

La ley 18473 reguló las voluntades anticipadas y determinó su alcance. Es imprescindible que de lectura a esta ley y comprenda su contenido.

**13) POSIBILIDAD DE EMITIR UNA VOLUNTAD ANTICIPADA.**

Esta ley focaliza en la autonomía de la persona.

Estudiaremos en forma específica lo relativo a la capacidad de MANIFESTAR UNA VOLUNTAD EN FORMA ANTICIPADA y prever como se quiere vivir el último tramo de la vida siempre que se le haya diagnosticado una ENFERMEDAD TERMINAL, IRREVERSIBLE E INCURABLE.

Su objetivo además radica en que en base a esta autonomía, la persona no sea objeto de lo que se denomina el "encarnizamiento terapéutico" o la "obstinación terapéutica" que pueden llevar a cabo los equipos de salud bajo la consigna de salvar la vida del paciente.

Por ende se presta especial atención a que es lo que dispone o ha dispuesto el paciente y como quiere que se resuelva su atención sanitaria en esta circunstancia de gravedad extrema.

¿Que anticipamos? En lo medular entonces, esta ley prevé que podamos anticipar nuestra voluntad estando conscientes y aptos para hacerlo, en relación a los tratamientos a recibir en casos que en un FUTURO, estemos padeciendo una enfermedad terminal, incurable e irreversible. La ley prevé entre otros aspectos, que podamos "adelantar" la forma en la cual queremos que se nos trate en esta situación puntual. Y DISPONE como podemos hacerlo y que requisitos hay que observar para ello. Siempre bajo el entendido que somos autónomos y nadie puede obligarnos a emitir ningún tipo de previsión futura al respecto bajo coacción.

¿Ante que situaciones? Lo fundamental es entender que solo se aplica esta voluntad anticipada en los casos en que padezcamos una enfermedad INCURABLE, IRREVERSIBLE y TERMINAL. La ley es restrictiva en tal sentido.

¿Como se emite? La forma que emitimos nuestra voluntad debe ser por escrito y será incorporada a la historia clínica que obra en poder de la Institución que nos asiste (articulo 2). Supone designar alguien que nos represente en el supuesto caso que se produzca la situación de enfermedad gravísima prevista en la normativa.

¿Cuando se consulta si existe o no voluntad anticipada? Esta voluntad podrá ser consultada en casos en que justamente se encuentre el paciente en esta situación IRREVERSIBLE, TERMINAL E INCURABLE.

Téngase presente que en este tipo de situaciones de gravedad extrema el paciente puede no estar lúcido o estar inconsciente y por tanto es esencial verificar si ha emitido una voluntad anticipada que disponga que tipo de tratamiento quiere que se le aplique para transitar ese último tramo de su vida. Puede oponerse a que se le prolongue la vida o puede también restringir lo que autoriza a que se le aplique para que transite hacia la muerte. También puede prever que se le aplique todo lo necesario para mantenerlo con vida.

¿Que pasa si no se ha emitido voluntad anticipada sobre el tratamiento a recibir en estos casos?

Téngase presente que en caso que el paciente esté lúcido él mismo puede manifestar su deseo de oponerse a tratamientos que le alarguen la vida. Sería el caso que no ha emitido ANTES la voluntad anticipada pero como está lúcido puede hacerlo en el momento. Y allí señalar que quiere y como quiere ser tratado asistencialmente.

Pero puede suceder que el paciente no esté lúcido o haya quedado inconsciente. La ley prevé también que en esos casos que no se haya emitido la voluntad anticipada y nos encontremos ante una situación en que el paciente se encuentra en este estado, serán los familiares quienes decidan el tratamiento a suministrarle. Lo cual se prevé en el artículo 7 de la ley.

La ley fue reglamentada posteriormente por el decreto 385/2013 que regula algunos aspectos específicos. Se recomienda su lectura.