

CONSENTIMIENTO INFORMADO EN INVESTIGACIÓN EN VULNERABLES

La Investigación Biomédica y el Consentimiento Informado en el ámbito de las Poblaciones e Individuos Vulnerables”.

RED DE INSTITUCIONES BIOÉTICAS DEL SUDESTE DE LA PROV. DE BS. AS.

Publicado en En Hooft PF, Chaparro E, Salvador H, Compiladores. Bioética, Vulnerabilidad y Educación. Mar del Plata: Suárez;2003, Tomo1, pp. 17-50 - Acta Bioethica (Revista de la Unidad de Bioética de la OPS-OMS) 2005;11(2):169-181 –con permiso

La Investigación Biomédica y el Consentimiento Informado en el ámbito de las Poblaciones e Individuos Vulnerables

RED DE INSTITUCIONES BIOÉTICAS DEL SUDESTE DE LA PROV. DE BS. AS.

Instituciones Integrantes de la Red: Comités de HPC (Hospital Privado de Comunidad), del HIGA (Hospital General de Agudos) y del HIEMI (Hospital Interzonal Especializado Materno Infantil), del INAREPS (Instituto Nacional de Rehabilitación Psicofísica del Sur), de la Municipalidad de General Pueyrredón, de la Universidad Nacional de Mar del Plata, del Colegio de Médicos, (Distrito X) del Colegio de Psicólogos, de la Asociación de Geriatria y Gerontología, de la Asociación de Genética Humana, de DIMED, del Centro Médico de Mar del Plata.

Comisión a cargo de la Redacción del Trabajo: La Rocca, Susana (Prof. de Filosofía), Martínez, Gladys (Dra. En Filosofía), Rascio, Alejandra (Lic. En Biología) Bajardi, Mirta (Abogada)

Resumen

El contexto de transnacionalidad económica y política en el que se desarrollan las actuales investigaciones biomédicas, favorece el fenómeno conocido como "medicalización" de la vida" y promueve la vulnerabilidad tanto de países como de individuos. Si tenemos en cuenta que es responsabilidad asumida por la bioética, la preocupación por proteger al sujeto de investigación, y de manera especial a los más vulnerables, estos aspectos deben ser objeto de una atenta consideración y evaluación.

El consentimiento informado, efectuado a través de un diálogo válido, constituye uno de los instrumentos que posibilitan la superación de los mencionados conflictos en la medida en que, desde diferentes marcos teóricos, éticos y jurídicos, se fundamenta el ejercicio intersubjetivo de la autonomía de todos los involucrados en el proceso que acompaña la toma de decisiones. Sin embargo hay espacios de la comunicación y de la culturización que obstaculizan este proceso, así como también limitaciones en las propuestas éticas y legales que requieren un permanente análisis.

La reflexión bioética sobre las cuestiones que hemos señalado, demanda la necesidad de revisar críticamente la implementación de las investigaciones biomédicas en seres humanos, sobre todo el ejercicio del consentimiento informado, para proteger la autonomía de aquellas personas que por diversos factores se hallen en condiciones de vulnerabilidad.

INTRODUCCIÓN

La Red de Instituciones Bioéticas del Sudeste de la Provincia de Buenos Aires¹, ha elaborado este documento a partir de inquietudes compartidas, de profunda discusión y posterior consenso dialógico y de fecundas conversaciones mantenidas con la ANMAT² (Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica) de la República Argentina, quien instaló en los miembros de la Red la pertenencia bioética del tema que aquí se desarrolla.

¹ *La Red de Instituciones Bioéticas del Sudeste de la Provincia de Buenos Aires*, constituida en noviembre de 1997, está formada a la fecha por doce instituciones, de Mar del Plata, Tandil y Bahía Blanca.

De acuerdo a su caracterización como “Red”, tiene una estructura abierta, horizontal; su sede y coordinación son rotativas. La comunicación entre las instituciones es muy fluida, sobre todo por el uso sistemático de medios electrónicos. Los objetivos esbozados en su acta fundacional son el apoyo mutuo entre sus instituciones constituyentes, la promoción de la bioética en sus ámbitos de actuación en el más amplio sentido y el abordaje conjunto de problemáticas que por su impacto social excedan lo posible para una sola institución.

Instituciones que la integran a la fecha: Comité de Bioética conjunto del Hospital Interzonal General de Agudos (H.I.G.A.) y del Hospital Interzonal Especializado Materno Infantil (H.I.E.M.I) de Mar del Plata, Comité de Bioética de la Cooperativa de servicios de salud “DIMED”, Comité de Bioética de la Asociación de Genética Humana de Mar del Plata (A.G.H.U.), Comité de Ética del Hospital Privado de Comunidad de Mar del Plata, Comité de Bioética del Instituto Nacional de Rehabilitación Psicofísica del Sur (I.Na.R.E.P.S.), Comité Municipal de Bioética de Gral. Pueyrredón, Comité de Bioética del Hospital Municipal “Ramón Santamarina” de Tandil, Comité de Bioética del H.I.G.A. “José M. Penna” de Bahía Blanca, Comisión de Bioética del Programa de Bioética de la Universidad Nacional de Mar del Plata, Comisión de Bioética del Colegio de Médicos de la Provincia de Buenos Aires, Distrito IX, Comisión de Bioética del Colegio de Psicólogos de la Provincia de Buenos Aires, Distrito X, Subcomisión de Bioética de la Asociación de Geriatria de Mar del Plata.

² Los progresos tecnocientíficos en las ciencias de la salud demandan como exigencia para la aprobación de protocolos de investigación, el control bioético de las innovaciones que proponen. En Argentina, en coincidencia con lineamientos propuestos por la Food and Drug Administration (FDA) y también con la Comunidad Económica Europea, ese control recae sobre la ANMAT quien debe convalidar que los Protocolos de Investigación Científica, tengan en cuenta las cuestiones bioéticas implicadas y las resuelvan en beneficio de los pacientes.

El trabajo se propone poner en evidencia desde un análisis descriptivo, particulares y en cierto sentido novedosas condiciones de vulnerabilidad tanto de comunidades como de individuos, en las que se desarrollan las actuales investigaciones biomédicas. Si tenemos en cuenta que es responsabilidad asumida por la bioética la preocupación por proteger al sujeto de investigación y de manera especial a los más vulnerables, estimamos que estos aspectos deben ser objeto de una atenta consideración y evaluación que conduzca a la corrección de los mismos. Ello supone la generación de discusiones fructíferas que orienten hacia la búsqueda de soluciones ante el grave problema de los grupos humanos que padecen la imposición de decisiones que nada tienen que ver con garantizar las condiciones básicas de su calidad de vida. Sin duda el ámbito de las investigaciones biomédicas configura situaciones especiales en las que estas cuestiones se agudizan, por lo que centramos en este aspecto las siguientes consideraciones.

Cabe admitir que actualmente somos parte de un mundo que transita una instancia transnacional, en donde los Estados, tradicionalmente reconocidos por sus límites geográficos, comienzan a desdibujarse en cuanto al real ejercicio de su soberanía; tal fenómeno es el correlato del desarrollo de la era global que alcanza su máxima expresión en nuevas formas de imperios emergentes en la época postindustrial en la que estructuras transnacionales limitan, coercionan, cuando no anulan, las fuerzas de los Estados Nacionales cada vez más débiles y que paralelamente, quizás a consecuencia del mismo fenómeno de globalización, intentan volver a cohesionar sociedades cada vez más desmembradas a la vez que anómicas. De este modo, la globalización neoliberal se presenta a modo de “ley universal que responde naturalmente al devenir de los acontecimientos”, y como señala Bourdieu, *tiene el poder de hacer advenir las realidades que pretende describir, según el principio de la profecía autocumplida*. con lo que la estrategia política de globalización se instala como si configurara una nueva utopía.

El poder real es ejercido por los grupos económicos, que actuando fuera del proceso electoral, hacen que las decisiones tomadas por los consorcios multinacionales y el gobierno consideren a la sociedad como un

mero conjunto de sujetos de consumo; más aún, cada individuo se convierte en un consumidor y/o espectador de la práctica política, donde el sujeto es tenido en cuenta a partir de los objetos materiales y/o culturales que consume. En tal situación, la democracia se convierte en un espectáculo que excluye a determinados individuos y grupos porque, como expresa R. Castel, *"para ser ciudadanos hay que tener un mínimo de independencia y autonomía, no estar sometido a relaciones de clientelismo, de patronazgo*. La función del Estado deberá responder preponderantemente a mantener la cohesión social en tanto asegure que el conjunto de sujetos, de grupos, estén unidos entre sí por relaciones de interdependencia. Emerge en este marco la dicotomía inclusión / exclusión en donde "exclusión" implica, no sólo la carencia de atributos fundamentales para la inserción en el mercado, la falta de acceso a ciertos bienes/servicios y la condición de vulnerabilidad que presentan ciertos grupos, sino también la negación de ciudadanía, ya que significa en otras palabras... carecer del derecho a tener derecho. Exclusión y desigualdad aparecen como parte de un "proceso histórico" a través del cual esta cultura occidental y mercantilista, despoja a los individuos de su condición humana y les impide su ejercicio ciudadano. En este contexto el fantasma de la exclusión social se cierne sobre los ciudadanos que reclaman a sus gobernantes el auténtico sentido de su ciudadanía política, civil, económica y social. Aparece en estas sociedades altamente consumistas, un nuevo temor, transformado en fobia³: el miedo a la exclusión y a la pobreza, que adopta la forma del "miedo al pobre". No se le teme al anciano, sino a que éste sea pobre y por tanto una carga. No se le teme al extranjero sino a su pobreza. Podría hacerse una extensa lista de fobias discriminatorias, que o bien enmascaran el temor, o bien la apetencia por apoderarse de lo que el otro posee, incluido su patrimonio genético, su biología.

Esta situación configura otras condiciones de vulnerabilidad que incorporan al concepto tradicional, nuevos aspectos. En tal sentido, distinguimos dos modalidades en la significación del término a las que tipificamos como I y II

I- El concepto tradicional, que coincide con la caracterización de Mancini Rueda, se define

³ El término *fobia* es empleado en su acepción etimológica correspondiente a miedo, temor, huída.

del siguiente modo:

*"La vulnerabilidad se refiere a la acentuada incapacidad de una persona de proteger sus propios intereses debido a impedimentos tales como su imposibilidad para dar un consentimiento informado, **no poder recurrir a otra forma de obtener atención médica o de satisfacer otras necesidades costosas**, o ser un miembro de nivel inferior o subordinado de un grupo jerárquico ⁴*

En tal sentido señalamos como vulnerables a aquellos individuos, comunidades o sectores de la comunidad expuestos a padecer daño o abuso debido a que su autonomía se encuentra menoscabada o disminuida.

En términos generales, es suficientemente aceptado que la situación de este tipo de vulnerabilidad puede ser motivada por alguno/s de las siguientes factores:

1. Ser menor de edad.
2. Tener una grave discapacidad sensorial que dificulte la comprensión.
3. No dominar el idioma con fluidez.
4. Padecer algún trastorno psiquiátrico agudo o crónico.
5. Padecer un grave deterioro cognitivo.

Las personas en las que se den alguna/s de estas condiciones⁵ reunirían características especiales y distintivas que los tornan vulnerables en extremo debido a su edad, su nula comprensión, su incapacidad de hecho y de derecho a decidir por sí mismos, etc. Ello obliga a generar estrategias especiales para salvaguardar sus derechos, contando entre ellas la inclusión en la práctica terapéutica de sus allegados inmediatos.

II- Cabe admitir que las condiciones actuales generan, como se ha señalado inicialmente, particulares situaciones en las que individuos y/o comunidades quedan disminuidos en su autonomía a partir de la imposición de estructuras

⁴ Mancini Rueda, Roberto, consultor Programa Regional de Bioética, OPS/OMS: Normas Éticas para la Investigación Clínica. Versión de caché de Google de <http://www.uchile.cl/bioetica/doc/normas.htm>

⁵ El estar o el sentirse enfermo es de por sí un factor de vulnerabilidad

económicas y sociales que determinan su exclusión en instancias decisivas para su propia salud y/o calidad de vida; ya no se trata de dificultades que radican en limitaciones individuales sino de condiciones resultantes de decisiones políticas que desde los diferentes centros de poder definen una situación de exclusión en relación a diversos aspectos que atañen a su derecho a la salud y al bienestar. Desde este punto de vista, resulta adecuada la relación de esta idea de “vulnerabilidad” con la de “exclusión que Manuel Castells define como:

*"el proceso por el cual a ciertos individuos y grupos se les impide sistemáticamente el acceso a posiciones que les permitirían una subsistencia autónoma dentro de los niveles sociales determinados por las instituciones y valores en un contexto dado. tal posición suele asociarse con la posibilidad de acceder a un trabajo remunerado relativamente regular al menos para un miembro de una unidad familiar estable."*⁶

Aun admitiendo que el consenso puede llegar a través de un proceso de diálogo y debe constituir una mediación necesaria en la búsqueda de soluciones a los problemas que afectan a la humanidad y al planeta entero, este consenso pierde efectividad en tanto garante de justicia, si la comprensión del mundo que le sirve de marco se postula como una proyección globalizada cuando es en realidad, una particular comprensión del mundo que pretende imponerse. Precisamente los países latinoamericanos, cuya situación nos concierne muy especialmente, experimentamos con los procesos de globalización un permanente jaqueo a nuestras débiles instituciones que nos convierte en países y comunidades vulnerables en cualquiera de los sentidos que puedan señalarse, en la medida en que “ el otro” se constituye en el “nosotros hegemónico”. Los criterios que atienden a lo social dan paso así a una lógica mercantilista, financiera, tecnologizante y virtual comercial que se sustenta en el mercado como eje de la tríada social: estado- sociedad-mercado, dictando las reglas que el estado ejecuta convirtiendo en mercancía a los seres humanos; consecuentemente, salud y educación van

⁶ Castells, Manuel (1997)- La era de la información. Fin del milenio, Volumen III, Siglo Veintiuno Editores, México, 2000, pág. 98).

desapareciendo del ámbito de la preocupación social apareciendo como nuevas candidatas a integrar el mercado privado.

Se configura así una condición de vulnerabilidad ante la cual las estrategias bioéticas habitualmente implementadas evidencian significativas limitaciones. A modo de ejemplo hacemos referencia a:

- a- Quienes no tienen posibilidades de acceder no sólo a las nuevas tecnologías, altamente sofisticadas y de elevado costo, ni siquiera a las formas tradicionales y básicas del sistema sanitario. Ello se relaciona generalmente con su marginación del sistema productivo que lo priva de su carácter de usuario tanto de los sistemas sociales de salud como de las ofertas privadas.
- b- Aquellos que carecen de una formación educacional básica por lo que no están preparados, en cuanto que o viven en la ignorancia de lo que ocurre o se encuentran imposibilitados por desconocer los carriles para defenderse, o por carecer de medios para su consecución.
- c- Quienes aunque cuentan con el reconocimiento de su ciudadanía económica y en general tienen acceso al consumo, se transforman en vulnerables en la medida en que resultan víctimas del poder hegemónico que impone usos y costumbres de los países centrales sin contar con el acceso a lo que tales poblaciones desarrolladas poseen.

En efecto, agotadas las promesas del Estado de Bienestar, quienes no tienen acceso a la información y a la cultura tampoco tienen acceso a plantear y defender sus derechos como usuarios/consumidores.

En este nuevo "mapa" mundial que responde a cierto orden y distribución establecido desde los centros de poder (comandados por el poder económico financiero) actualmente establecidos, la Bioética, que asume el compromiso de prevenir la explotación de las poblaciones vulnerables debe navegar por aguas oscuras, Por un lado las necesidades planteadas desde lo biológico individual, desde lo psicológico (generada más bien por el mercado) y desde lo social (el criterio de justicia). La salud, en cuanto uno de los valores

fundamentales de una comunidad, no es más cosa del ámbito privado, sino cosa pública, entendida ya no como ausencia de enfermedad, ni siquiera como normalidad, sino más bien como "bienestar". Y para el logro de tal bienestar, en esta era postindustrial, se redimensiona lo científico, lo profesional y lo asistencial en una atención de la salud en la que notable y necesariamente confluyen los programas de investigación, la industria (nacional e internacional), el comercio internacional, las finanzas internacionales y la política (nacional e internacional), dibujados como una metáfora más de la Postnacionalidad.⁷

Resulta especialmente emblemática la situación de vulnerabilidad que se presenta en el modo que adopta hoy la investigación biomédica; sobran los ejemplos de abusos en la historia de la investigación médica, antes y después de Nüremberg, que instan a los principales organismos dedicados al control de medicamentos y de investigación clínica y terapéutica a tomar medidas serias para regular más estrictamente la investigación clínica superando la tesis de la autorregulación como suficiente⁸.

Precisamente uno de los compromisos fundamentales de la Bioética tiene que ver con el resguardo de las personas ante las situaciones señaladas incorporando dos consideraciones éticas fundamentales: la sustentación de la capacidad de autodeterminación y respeto de su autonomía así como su contrapartida consistente en el resguardo contra el daño o el abuso de las personas cuya autonomía se encuentra menoscabada o disminuida. Tal preocupación adquiere especial envergadura cuando se trata de situaciones generadas por los procesos de investigación biomédica involucrando no solamente a individuos sino a comunidades que por algún motivo sean especialmente vulnerables.

⁷ Mainetti, en op.cit., expone: "la medicina es la nueva Pandora de la sociedad Industrial; revestida de todos los dones y a la vez fuente de muchos males, ella alimenta la Esperanza de la humanidad en la Ambrosía, el pan de la salud y la amortalidad que se transforma en el pan de la enfermedad y la locura. Cajas de Pandora suelen ser emblemáticamente las unidades de cuidado intensivo, donde el deseo de los hombres de combatir la muerte termina con la expropiación de ésta, con baja calidad de vida y altos costos. El imperativo tecnológico de la actual medicina produce ambiguos beneficios y en ocasiones conduce a situaciones trágicas que replantean los fines de la medicina, y que la llamada bioética intenta racionalizar apelando a los principios morales de autonomía, beneficencia y justicia..."

⁸En base a Mancini Rueda, Roberto, consultor Programa Regional de Bioética, OPS/OMS: Normas Eticas para la Investigación Clínica. Versión de caché de Google de <http://www.uchile.cl/bioetica/doc/normas.htm>

El marco teórico más tradicional desde el cual la bioética podría abordar un problema como éste, es el de la llamada "teoría de los principios" (de beneficencia- no maleficencia, de autonomía y de justicia) tanto para la atención de la salud como para la investigación sobre sujetos humanos, en la que tienen especial interés *poderosos centros de poder*. En principio, cuenta para ello con el marco teórico que configura la Ética de la comunicación, la estructura jurídica definida por los Documentos y leyes que orientan sus aportes y los procedimientos instrumentales tales como el Consentimiento Informado que operacionaliza el ejercicio de la autonomía en las diversas instancias de la acción investigativa o terapéutica. No obstante, cabe reconocer que las estrategias implementadas a partir de las estructuras teóricas, jurídicas y operativas mencionadas ponen en evidencia serias dificultades; ello ocurre especialmente ante la posibilidad de intervenir con eficacia en las situaciones generadas por la profusa implementación de la investigación biomédica aplicada a individuos y comunidades afectados por alguno de los modos de vulnerabilidad mencionado, especialmente el descrito en el punto II, que desborda tanto el concepto como los intentos de solución tradicionales.

CONSENTIMIENTO INFORMADO

Uno de los instrumentos que apuntan al logro de este objetivo consiste en el "consentimiento informado" acerca de los aspectos de la investigación en la que el individuo participará, teniendo en cuenta su grupo de pertenencia (en especial si pertenece a un grupo vulnerable) y su capacidad de ejercer la autonomía. El informe Belmont identificó los principios éticos básicos a tener en cuenta en la investigación biomédica, y los llamó "de beneficio" (beneficencia - no maleficencia), "de respeto por las personas" (autonomía) y "de equidad" (justicia)⁹. En una rápida recorrida diremos que el principio de beneficencia

" se refiere a la obligación ética de lograr los máximos beneficios y de reducir al mínimo el daño y la equivocación (relación riesgo / beneficio). Este principio da

⁹ U.S. Department of Health, Education and Welfare, National Commission for the Protection of Human Subjects of Biomedical and Behavioral Research: "The Belmont Report : Ethical Principles and Guidelines for the Protection of Human Subjects of Research". Washington, D.C., U.S. Government Printing Office, 1978

origen a normas, para que los riesgos de la investigación sean razonables frente a los beneficios previstos, que el diseño de la investigación sea acertado y que los investigadores sean competentes, tanto para realizar la investigación como para salvaguardar el bienestar de las personas que participan en ella"¹⁰.

Pero también implica condenar todo acto que dañe deliberadamente a las personas, aun con el pretexto de un beneficio mayor (principio de no maleficencia). Debe existir, en efecto, proporcionalidad entre el bien buscado y el medio empleado. El principio de no maleficencia, según Diego Gracia "obliga a todos de modo primario y por lo tanto es anterior a cualquier tipo de información o de consentimiento"¹¹. No requiere consentimiento de la persona; es una obligación a priori, aunque alguien proponga lo contrario.

Se considera también el principio de autonomía, una de cuyas principales manifestaciones es el proceso de consentimiento informado, y el de justicia requiere la selección equitativa de los sujetos de investigación (8).

Estos requerimientos los ha plasmado la comunidad médica internacional hace mucho en la declaración de Helsinki (1964) revisada periódicamente. La determinación de la competencia, la autonomía del sujeto, debe quedar establecida antes de comenzar el estudio. En este marco, el consentimiento informado (CI) especifica, para el caso particular de la investigación, *"la adhesión libre y racional del sujeto a un procedimiento propuesto por el equipo de salud, sea con intención diagnóstica, pronóstica, terapéutica o experimental, y que incluye competencia, información y libertad"*¹².

Desde esta perspectiva el C.I puede ser considerado una herramienta que permite incorporar al sujeto y/o a sus familiares o representantes, a un proceso que reconoce sus intereses y le permite ponderar situaciones y elegir en consecuencia.

¹⁰ Mancini Rueda, op.cit.

¹¹ Diego Gracia, citado por Mancini Rueda, op.cit.

¹² Manzini JL y Salvador H. "La autonomía del sujeto y el consentimiento informado. Elemental análisis histórico y conceptual. Estado actual y perspectivas en la República Argentina. Quirón 1993;24(3):40-7 (p. 44)

Si nos centramos en esta definición, podemos comprender que cualquier acto médico realizado sin la previa autorización o consentimiento del enfermo, puede constituir un delito contra la libertad del paciente.

Los requisitos fundamentales para que el CI sea válido son:

- p El sujeto y/o el familiar responsable debe tener información médica suficiente para tomar una decisión adecuadamente sustentada.
- p El consentimiento debe ser realizado por el sujeto y/o el familiar y/o tutor de forma voluntaria y sin presiones,
- p El sujeto y/o el familiar o tutor que otorga el consentimiento debe tener competencia y capacidad suficientes.
- p Si el sujeto es vulnerable, quien lo represente no debe serlo también.
- p El consentimiento informado debe ser expresado fehaciente y formalmente respondiendo a la legalidad vigente.
- p El consentimiento informado que resulte de un proceso gestado en relaciones simétricas, debe tener una forma externa (verbal y/o escrita).
- p El consentimiento informado debe ser obtenido con suficiente antelación a la realización del procedimiento.

Si bien estas pautas son claras, no siempre son suficientes, porque el contexto de transnacionalidad económica y política en el que se desarrollan las actuales investigaciones biomédicas, favorece el fenómeno conocido como "medicalización" de la vida" que genera el aumento de lo percibido como "necesidad" en el campo de la salud, condicionando una dependencia que promueve la vulnerabilidad de países e individuos. La reflexión bioética demanda la búsqueda de nuevas estrategias para proteger a aquellas personas que por factores de diversa índole se hallen en condiciones de vulnerabilidad, y una de ellas es sin duda el realizar consentimientos informados correctos desde perspectivas éticas superadoras, como la que se expondrá a continuación.

ETICA DISCURSIVA

En cuanto marco teórico de estos procedimientos, la ética discursiva demanda por su parte que el consentimiento informado se efectúe a través de

un diálogo válido, que posibilite el ejercicio intersubjetivo de la autonomía de todos los involucrados, en el proceso que acompaña la toma de decisiones. Estos aspectos deben ser considerados y ponderados en la investigación biomédica si se pretende proteger al sujeto de investigación, garantizando no sólo el respeto de sus derechos sino también la beneficencia que debe guiar las acciones de los investigadores

En este sentido, la ética discursiva sostiene que es esencial considerar a la razón moral como razón dialógica, la cual no se agota en la pura conciencia y que se legitima en los discursos prácticos a través de la comunicación intersubjetiva, estableciendo normas de acción.

La validez intersubjetiva de la norma hace entrar a la ética al campo de la racionalidad teórico- práctica, lo que permite abordar los conflictos, hacerlos públicos, discutirlos y consensuar su solución, posibilitando además que se tengan en cuenta los intereses de todos los afectados en circunstancias históricas concretas. Las normas situacionales, producto de los discursos prácticos, son fácticamente cuestionables. Sólo el principio procedimental conserva su validez incondicionada.¹³

Todo discurso práctico debe garantizar no sólo la representatividad de todos los afectados sino también la simetría de las partes en conflicto. Esta tarea se desarrolla cuando los discursos prácticos han sido institucionalizados y permiten la tematización y la compensación de las diferencias.

El concepto de “comunidad ideal” en la que todos tienen igual poder e igual derecho, funciona como idea reguladora de la comunidad real. En la comunidad real la autonomía sigue siendo “la capacidad del sujeto moral de decidir a favor de sus propios intereses”, siempre que estos hayan sido legitimados a través de una argumentación que tenga en cuenta los intereses de todos los otros involucrados en la toma de decisiones. Esa legitimación del ejercicio de la autonomía eleva la toma de decisiones a la categoría de mínimo universalizable. Lo que se legitima es aquello que en condiciones de validez quienes participan en la argumentación y los que están implicados en ella, considerarían como universalmente correcto.

¹³ Apel, K.O. Teoría de la Verdad y ética del Discurso. (Edic. Paidós, Barcelona 1991), pág. 160

Es por eso que la ética comunicativa considera que la autonomía es “competencia comunicativa”, o que debe entenderse como capacidad de la persona por exponer y defender sus intereses en una comunidad de argumentantes. En esa comunidad debe respetarse la autonomía pero también debe existir la capacidad por ponerse en el lugar del otro; deben tematizarse las asimetrías y compensarse las diferencias pero con la convicción de que el diálogo puede llevarnos siempre al consenso entre todos los involucrados o al menos sentar las bases para que esto suceda. En este marco, la argumentación constituye un avance ético de envergadura porque permite superar lo que se ha denominado el “paradigma de la conciencia”, reconociendo la necesidad de la intersubjetividad en la construcción de las normas morales, y ha posibilitado reconocer en ellas, sin caer en un relativismo, una permanente falibilidad que implica a la vez la responsabilidad ética de revisarlas y consensuarlas legítimamente.

OBJECIONES

Pero a pesar de los aspectos mencionados que se valoran como aciertos, se han manifestado objeciones importantes, a las que esta ética responde sólo parcialmente o no considera, y que constituyen puntos esenciales en la consideración de las poblaciones vulnerables que deben acceder al consentimiento informado; en este caso particular, en el ámbito de la investigación biomédica. Trataremos de sistematizarlas en relación con el tema que nos ocupa teniendo en cuenta la opinión de autores como Weber, Dussel, Ellacuría, Eze, entre otros.

1- La comunidad ideal de argumentantes

La comunidad ideal de argumentantes puede ser interpretada como una entidad inmodificable y preciada, que regula las conductas de los argumentantes reales. Esa comunidad se caracteriza por que en ella los conflictos "**siempre**" pueden resolverse a través de argumentaciones racionales. El presupuesto que se denuncia es la presunción de que su carácter ideal la

exime de revisión, ya que lo “ideal” es también una construcción que conlleva valores y estos deben ser explicitados.

La comunidad ideal de argumentantes se constituye a través de un esquematismo formal que oculta los valores que han impregnado su construcción. Por ejemplo si se admite que existe la competencia perfecta, concebida como la situación ideal en la que el propio interés permite alcanzar el logro del interés general del bien común, es posible aceptar la imperfección de la competencia real que sólo persigue el propio beneficio; en lugar de condenar las consecuencias indeseables de la competencia insolidaria se confía que debe evolucionar hacia mejores formas.

Otro peligro consiste en legitimar situaciones, que han respondido a determinados valores, otorgándoles el rótulo de “naturales”. Friedrich Hayek justifica la eliminación de todos los que son vencidos por la competencia del mercado, convencido de que es el único horizonte formal – racional - económico posible en el que se dirimen todas las cuestiones humanas y esto es así porque responde al proceso de selección natural que regula a todos los seres vivos. Esta afirmación puede entenderse como la legitimación de la exclusión de los vencidos incluyendo a los excluidos económicos, o lo que es peor, representa sancionar un principio de muerte que pone en peligro la humanidad toda.

Reconociendo el peligro que conllevan las idealizaciones, Weber ha considerado que estas situaciones ideales entendidas como utopías generan una apariencia de realismo, que puede encubrir la contingencia del mundo, sosteniendo la existencia de un mundo no – contingente al que deberíamos acercarnos. Esto es en realidad magia, es la ilusión trascendental de la modernidad.

2- Inconmensurabilidad del lenguaje

Esta ilusión también es extrapolable al lenguaje, ocultando su permanente ambivalencia y equívocidad. En la ética del discurso se ha presupuesto que los conflictos pueden resolverse a través de argumentaciones racionales que se explicitan en el diálogo, pero las redes simbólicas en las que se desenvuelve la vida humana impiden muchas veces que los intereses

creídos reales por personas vulnerables y menos vulnerables (todos somos vulnerables en distintos grados y dimensiones) coincidan. Y esto es así independientemente de las necesidades de cada uno de lograr el consenso racional. El significante, el plus de significación que se establece en toda comunicación, siempre supera la vinculación rígida y correspondentista del significado porque incluye valores no siempre compartidos que producen desplazamientos de sentido.

Creemos con Apel, que las argumentaciones racionales hacen al diálogo válido, pero es necesario también tener en cuenta y analizar el proceso complementario realizado por el resto de las capacidades humanas que están en juego en el quehacer comunicativo y las historias de vida que condiciona a los sujetos que dialogan. El diálogo puede ser posible si las personas además de creer que lo es, entienden lo que se dice, tratando de superar ciertos aspectos inconmensurables de la comunicación. La definición de persona desde la ética del discurso se centra en la posibilidad de todos los hombres de ser “interlocutores válidos”. Sin embargo se ha objetado que no todos ellos son capaces de expresar sus intereses, sobre todo si su integridad, de quien depende la autonomía, ha sido disminuida o cercenada, es decir, si se trata de individuos condicionados por algún modo de vulnerabilidad.

Además la vida humana se configura y desenvuelve en el nivel simbólico, convenido de manera particular por cada grupo social. Por ello es necesario indagar por el sentido que se le ha otorgado, que puede ser diferente en cada cultura, ya que la característica del fenómeno simbólico es la indeterminación.

3-Cuestionamiento a la racionalidad occidental y a una noción reduccionista del sujeto

Alrededor de los años 70, década que coincide también con el nacimiento de la bioética, que pretende atender entre otros aspectos la diversidad cultural, comienza a gestarse una crítica a la universalidad de la razón moderna, llevada a cabo entre otros por Foucault, Deleuze, Derrida, Lyotard, Vattimo. Sin embargo quienes desconfían del irracionalismo piensan

que es necesario complementar la tarea de la modernidad, sin renunciar a la razón. En esa línea se encuentran Apel y Habermas, empeñados en combatir el escepticismo pragmatista, especialmente el norteamericano.

Estos posicionamientos se evidencian en las propuestas de pensadores como Ignacio Ellacuría y Apel, quienes coinciden en que la forma de vida occidental¹⁴ no es universalizable, ya que su permanencia compromete la supervivencia de la humanidad. Ambos reconocen que esto constituye un grave problema ético pero llegan a avizorar consecuencias éticas diferentes. Apel estima que los pueblos pobres deberían cuestionar su pretensión de imitar a los pueblos ricos, y buscar en cambio un camino propio que no comprometa la vida del planeta. Ellacuría sostiene, en cambio, que el modo de vida occidental debe ser declarado inmoral y los que deben corregir sus pretensiones son los pueblos desarrollados, cuestionando las instituciones vigentes, hasta que su forma de vida se vuelva universalizable.

Para la ética discursiva renunciar a las instituciones es renunciar a una forma de vida que contiene las condiciones de posibilidad del discurso práctico. El diálogo en la ética discursiva es la fuente de la que manan todos los valores, de ahí que sería poco responsable cuestionar las instituciones que lo posibilitan. En contraposición, Antonio González pretende fundamentar una ética que sostenga los intereses de la “civilización de la pobreza” salvaguardando el valor del diálogo, sin verse obligado a aceptar el tipo de vida occidental. La controversia queda entonces planteada: asumir la defensa de la universalidad o aceptar la afirmación de las diferencias culturales.

La filosofía de la Liberación, propuesta por E. Dussel, pretende mediar entre las posiciones extremas, ya que adopta una visión crítica respecto de a “razón moderna” proponiendo una racionalidad diferencial y universal. La afirmación y emancipación de la Diferencia va construyendo una universalidad novedosa y futura. La cuestión no es “Diferencia o Universalidad” sino Universalidad en la Diferencia, y diferencia en la Universalidad¹⁵

4- La Conflictividad como elemento que garantice reconocer la diferencia

¹⁴ Marcada por el modelo de desarrollo predominantemente mercantilista financiero tecnoligizante que puede llevar a la destrucción de la humanidad

¹⁵ DUSSEL, E. (1999),” La Filosofía de la liberación ante el debate de la postmodernidad, Los estudios latinoamericanos”, Puebla.

La ética del discurso exige a los miembros de la comunidad real de argumentantes resolver los conflictos a través de la argumentación y lograr siempre consensos en condiciones de validez. Eze, filósofo africano, piensa que si lo racional es el consenso, deberíamos considerar irracionales a todas las luchas de intereses, que son las que permiten desarrollar estructuras individuales de deseos única garantía contra la ambición de poder y dominación. Como la condición humana no puede en principio garantizar la posibilidad de una justicia absoluta, entonces las luchas y los conflictos no serán siempre evidentemente irracionales.

La noción de consenso parece enriquecerse cuando se presenta no sólo como el resultado de los participantes de una comunidad de comunicación sino que incluye el proceso mismo por el cual los no incluidos en ella logran trasponer y extender sus límites.

Para Dussel, el otro puede esgrimir razones nuevas que obliguen a reconsiderar los acuerdos y consensos ya tomados

Sin negar que la búsqueda del consenso puede y debe constituir un proceso dialógico que permita una mediación necesaria en la búsqueda de soluciones a los problemas que afectan a la humanidad y al planeta entero, este consenso pierde efectividad en tanto garante de justicia, si la comprensión del mundo que le sirve de marco se postula como una proyección globalizada, cuando en realidad es una particular comprensión del mundo. No basta con partir del nosotros; es necesario afirmar éticamente al otro.

5- La vulnerabilidad condiciona la asimetría del diálogo.

La vulnerabilidad se vive aún antes de tener conciencia de ella. Si la integridad de los sujetos ha sido vulnerada, aunque se les permita manifestar sus intereses, éstos reflejarán esa vulnerabilidad. Marx propone seguir el imperativo categórico de echar por tierra todas las relaciones en las que el hombre sea un ser humillado, sojuzgado y subordinado, abandonado y despreciable.

Si el otro es excluido e ignorado, ¿ cómo sabemos si su razón cuestiona lo acordado?

Enrique Dussel, en **Ética de la Liberación**, propone la fundamentación de la ética en un principio material universal: *la producción, reproducción y desarrollo de la vida humana*. Este principio se expresa de la siguiente manera:

*“ El que actúa éticamente debe (como obligación) producir, reproducir y desarrollar autorresponsablemente la vida concreta de cada sujeto, contando con enunciados normativos con pretensión de verdad práctica, en una comunidad de vida (desde una vida “buena” cultural e histórica, con su modo de concebir la felicidad, en una cierta referencia a valores y a una manera fundamental de comprender el ser como el deber ser, por ello con pretensión de rectitud también) que se comparte pulsional y solidariamente teniendo como horizonte último a toda la humanidad, es decir con pretensión de universalidad”*¹⁶

E. Dussel sostiene que este principio universal constituye un punto de partida histórico dado el hecho empírico de que buena parte de la humanidad no puede vivir o no puede desarrollar la vida de una manera cualitativamente aceptable.

Si la vida humana es el criterio de verdad (y además de validez y factibilidad), la no- posibilidad de que las víctimas vivan, es ahora el criterio crítico – ético por excelencia. El hecho de que esta víctima no pueda empíricamente vivir es criterio de juicio suficiente (en última instancia) para denunciar que el sistema que la victimiza no puede ser verdadero (reproducir la vida), ni válido (porque ha sido excluida del discurso), ni factible o eficiente (al menos es ineficiente en la reproducción de la vida de esta víctima)

6- La vulnerabilidad de América Latina

América del Sur no se halla simplemente en la premodernidad, ni tampoco es antimoderna o posmoderna. No se puede ser posmoderno en un mundo de miseria que debe luchar para sobrevivir y tampoco es posible concretar el proyecto de la modernidad que sería una imitación burda del capitalismo. América nace como la otra cara de la modernidad, nace como su lado oscuro.

¹⁶ DUSSEL, E. (1997) ¿Es posible un principio ético material, universal y crítico? UAM, México, pág.7

En realidad no somos “ lo otro que la razón” sino que pretendemos ser la razón del otro”¹⁷ Es por eso que los procesos de globalización jaquean las débiles instituciones de los países o de los vulnerables en cualquiera de los sentidos que pueden señalarse, convirtiendo al otro en el “nosotros” hegemónico.

7- El carácter formalista del principio procedimental

La consideración de la ética, priorizando el procedimiento contractualista o discursivo, ha sido considerado por autores como Alasdair MacIntyre y Bernard Williams como insuficiente puesto que desde allí, se acentúan las dimensiones deontológicas de la acción moral, relegando el mundo de los fines, sin los cuales aquella no tendría sentido, a un papel incidental.

El principio formal que regula los discursos prácticos, nada nos dice de las máximas y valores que cada interlocutor válido defendería como deseables en el marco de las instituciones y organizaciones donde se realiza el discurso. Se hace necesario pues, moralizar la acción colectiva en las que se relacionan vulnerables y poderosos a través de prácticas morales que implican el desarrollo de lo que en la concepción aristotélica se ha denominado “*virtud*”.

Las virtudes consideradas en el pensamiento tradicional como las disposiciones subjetivas requeridas por toda acción moral, deben ser ejercidas por los sujetos morales que actúan en los discursos prácticos, en los que se definen intersubjetivamente los valores y normas a las que van a ajustarse

La virtud en el corpus aristotélico debe ser entendida como un hábito elegido para acceder a la contextualidad en la que se está inmerso; no es ni

¹⁷ E. Dussel, (1998) “Ética de la liberación y ética del discurso: conclusiones del debate en México – 1997”, ponencia en el IX Congreso Nacional de Filosofía, en Guanajaro, Febrero de 1998

capacidad dada, ni pasión¹⁸, sino capacidad activa del sujeto moral, que debe ser construida. El ejercicio de las virtudes conforma una sensibilidad moral factible de ser educada y modificada y a la vez capacita al sujeto moral para percibir y comprender la complejidad de los actos morales. Sin tales disposiciones activas de los sujetos, la situación discursiva sería imposible. Esta construcción personal se realiza en la comunidad moral a la que se pertenece y en donde se desarrollan dimensiones que constituyen una práctica moral, tal como fue definida por MacIntyre:

*“... actividad cooperativa que cobra su sentido – su racionalidad específica- persiguiendo determinados bienes internos, lo cual exige el desarrollo de determinados hábitos por parte de quienes participan en ella.”*¹⁹

La generación de hábitos morales en los sujetos puede reducir significativamente las condiciones que generan vulnerabilidad y complementar la estrategia procedimental propuesta por la ética discursiva. Considerando que las investigaciones biomédicas requieren como toda acción social procedimientos y prácticas morales que guíen su desarrollo se hace necesario considerar, tal como lo propone Adela Cortina, el tratamiento de distintas dimensiones de las estructuras socioculturales:

- a. Elaborar metas sociales en las que la acción de los ciudadanos cobre sentido y las investigaciones biomédicas sean valoradas intersubjetivamente.
- b. Generar los mecanismos adecuados para alcanzarlas en los distintos tipos de sociedad.
- c. Construir un marco político – jurídico, expresado en la constitución y la legislación complementaria vigente.
- d. Posibilitar una moral crítica que se lleve a cabo en una práctica social que contemple la educación y el ejercicio de virtudes morales.
- e. Facilitar una moral crítica que ponga en práctica los procedimientos planteados por la ética discursiva.

¹⁸ ARISTÓTELES, *Ética a Nicómaco*, Libro II, (1106 a

¹⁹ MACINTYRE, A. *Tras la virtud*, Crítica, Barcelona, 1987, pág 35

Si los procedimientos y los hábitos morales pudieran complementarse adquiriendo significatividad y legitimación social, las organizaciones, que llevan adelante la investigación biomédica, podrían ser más eficaces en la prosecución de fines, ya que estos encarnarían valores consensuados en procesos históricos concretos, que vehicularían mínimas normas morales universalizables.

MARCO JURÍDICO

Desde el ámbito del Derecho se reconoce que la expansión de las fronteras del conocimiento ha posibilitado sin duda el mejoramiento de las condiciones de vida de la humanidad, pero también que ha generado un potencial destructivo de consecuencias aún no suficientemente ponderadas.

El campo de la salud no se ha visto exento de este problema y requiere un tratamiento que incorpore una perspectiva ética y jurídica capaces de orientar nuevos cursos de acción

En el campo de la investigación sobre seres humanos, quienes defienden la neutralidad valorativa de la ciencia ven debilitados sus argumentos cuando se les muestra que en general son los laboratorios medicinales los que imponen las líneas y diseños que después los investigadores adoptan en el campo de la salud. Ciertamente sin tecnología de base no se produce investigación científica ni se pueden poner a prueba las hipótesis, pero la tecnología requiere fuertes inversiones económicas que pretenden ser recuperadas con creces y que sesgan la dirección del desarrollo de la ciencia.

En cuanto al contexto económico, el gasto total mundial en medicamentos es en la actualidad de aproximadamente 350.000 millones de dólares. El análisis de esta inmensa erogación pone en evidencia las grandes desigualdades existentes entre los países pobres y ricos. Aproximadamente el 70% del gasto en medicamentos se consume en los llamados países desarrollados de América del Norte y Europa Occidental.

El mercado farmacéutico mundial (también el de la Argentina) se ha incrementado abruptamente generando además de múltiples beneficios, consecuencias no deseadas que a veces se derivan del uso irracional de los

medicamentos. Estas circunstancias se han comenzado a evaluar no hace mucho tiempo y se hizo imprescindible establecer una relación entre los objetivos de la salud pública y una normativa que traduzca los principios éticos jurídicos tendientes a proteger dichos objetivos.

Ya en 1947, conocidas las experiencias nazis con prisioneros de los campos de concentración y exterminio, el tribunal internacional constituido en Nuremberg estipuló los grandes principios que debían regular la experimentación en seres humanos con fines científicos.

Se estableció como condición sine qua non, que los resultados exhibieran beneficios para la sociedad, imposibles de obtener por otros métodos debiéndose respetar en ese caso el consentimiento voluntario, consciente y libre de coacción del sujeto humano involucrado en la investigación, que implica:

- que los sujetos de experimentación tengan el suficiente conocimiento y comprensión para poder adoptar una decisión voluntaria y libre, y además
- el derecho a interrumpir la participación en la investigación en cualquier momento.
- la decisión de no hacer correr a los sujetos, riesgos superiores a los beneficios para la humanidad.”

La Declaración Universal de Derechos Humanos de 1948 (que de acuerdo a la Constitución Argentina reformada en 1994 tiene jerarquía constitucional) promovió el derecho de la persona a determinar su vida y a ser protegida de la coerción en el ejercicio de sus derechos. Esta normativa tuvo fuertes implicancias en el campo de la medicina y los cuidados de la salud.

A consecuencia de diferentes episodios ocurridos en USA, se estipuló que los protocolos de investigación en los que tuvieran participación seres humanos, debían ser sometidos a la aprobación de una comisión que garantizase la integridad de los sujetos involucrados. En 1962 Austin Bradford Hill estableció los lineamientos a los cuales debían ajustarse los ensayos clínicos, lo que obligó a modificar la ley sobre Alimentos, Fármacos y Cosméticos exigiendo a los fabricantes demostrar científicamente la seguridad

y eficacia de sus productos antes de que éstos lleguen al mercado consumidor.

La *Asociación Médica Mundial* por otra parte, reunida en Ginebra en 1961, había redactado el *Código de Ética en Experimentación Humana*, que se amplía en la *Declaración de Helsinki* de 1964. En ésta se aprueban una serie de recomendaciones que deben seguir los investigadores médicos cuando realizan experimentaciones con seres humanos. En Tokio en el año 1975, se recomienda además que cada fase de la experimentación, luego de haber sido precisamente definida en un protocolo experimental, sea sometida a la consideración de un comité independiente especialmente constituido a tal efecto para aconsejar y opinar sobre ello, consolidándose así los llamados Comités de Investigación.

En Venecia en 1983, en Hong Kong en 1989 y en la 48 Asamblea General, Somerset West, República de Sudáfrica, en octubre de 1996, se manifestó expresamente la inmoralidad de las experimentaciones que pusiera en riesgo injustificado a los pacientes.

En el punto 9 de los “Principios Básicos” de la versión reformada en 1996 se afirma:

“En cualquier investigación realizada con seres humanos, cada sujeto en potencia deberá ser adecuadamente informado acerca de la finalidad, los métodos, los beneficios que se prevén y los riesgos potenciales del estudio, así como las molestias que pudieran surgir. Se informará a él o ella que tienen libertad de abstenerse de participar en el estudio, así como de retirar su consentimiento en cualquier momento. El médico deberá obtener del paciente el consentimiento informado, otorgado libremente, preferentemente por escrito “

Anteriormente, en 1966 la Asamblea General de las Naciones Unidas adoptó el acuerdo internacional sobre derechos civiles y políticos, que entró en vigor en 1976 y que estipuló en su art. 7:

“nadie será sometido a torturas ni a penas o tratos crueles, inhumanos o degradantes. En especial, nadie será sometido sin su libre consentimiento a experimentos médicos o científicos.”

En 1982 las Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas, (CIOMS) y la Organización Mundial de la Salud (OMS) publicaron las *Pautas Internacionales Propuestas para la Investigación biomédicas en Seres Humanos*. El objetivo de dichas pautas apuntaba a los países en desarrollo señalando los principios éticos que deben regir la investigación biomédica en seres humanos.

Posteriormente la CIOMS en colaboración con la OMS, decidieron revisar las pautas y designaron un Comité Directivo para guiar el proceso. Surgieron así las *Normas Éticas Internacionales para las Investigaciones Biomédicas con Sujetos Humanos*, publicados en 1996. El eje del documento se centra en la obtención del consentimiento informado del paciente, indicando la información que se le debe brindar, las obligaciones de los investigadores, el respeto a la confidencialidad, la indemnización correspondiente en caso de lesiones la constitución y funcionamiento de Comités de Ética, analizando especialmente, además, la situación de grupos vulnerables.

En 1996 se publican también normas sobre armonización denominadas *Guía para las buenas prácticas clínicas*, desarrolladas teniendo en cuenta la experiencia en los Estados Unidos, la Unión Europea, Japón, como así también las de Australia, Canadá, de los países Nórdicos y de la Organización Mundial de la Salud.

En octubre del año 2000, en Edimburgo se aprueba la 5ta. Reforma a la Declaración de Helsinki, pudiendo destacar que la preocupación por el bienestar de los sujetos investigados ha sido reafirmada.

Los artículos 8, 19, 24, 26 y 30 tratan de las poblaciones más vulnerables aumentando su protección cuando se trata de poblaciones que padecen desventajas económicas y médicas, cuando los sujetos no pueden otorgar o rechazar el consentimiento por sí mismos, en el caso de aquellos que pudieran ser sometidos a presión para que den su consentimiento, las poblaciones que no se beneficiarán personalmente con la investigación y la investigación combinada con atención médica.

El art. 19 establece que la investigación médica sólo se justifica si existen posibilidades razonables de que la población sobre la que la investigación se realiza, podrá beneficiarse de sus resultados. Declaración

ésta que confirma el compromiso por el bienestar de los sujetos de investigación, que debe tener primacía sobre los intereses de la ciencia y de la sociedad (art. 5to.)

Se reconoce el derecho de que cada participante podrá disponer del mejor tratamiento probado, restringiendo el uso del placebo al caso en que no haya ningún tratamiento disponible para la situación que se va investigar. Lamentablemente la Asociación Médica Mundial, en octubre de 2001, aceptó suspender provisoriamente la proscripción del uso del placebo cediendo a las enormes presiones de los intereses en juego.

En el art. 30 se les reconoce a todos los pacientes que participan en el estudio el derecho a contar con los mejores métodos preventivos, diagnósticos y terapéuticos probados y existentes identificados por el estudio. Interesa destacar que el participante tiene el derecho al mejor tratamiento disponible, aún después de terminada la investigación.-

En nuestro país en mayo de 1999 la *Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología médica (A.N.M.A.T.)* realizó una reunión preparatoria para la *Segunda Conferencia Panamericana Sobre Armonización de la Reglamentación Farmacéutica, Grupo de Trabajo de Buenas Prácticas Clínicas* de la que resultó la elaboración del informe denominado: " *Propuestas de Normas Armonizadas Para el Desarrollo de Investigaciones Clínicas con Medicamentos, Región de las Américas.*

Este documento considera el consentimiento informado de los participantes en la investigación como pilar del m proceso de investigación, garantizando la protección y respeto de os derechos de las personas de acuerdo a las actualizaciones de la Declaración de Helsinki.-

ANTECEDENTES DE NORMATIZACION Y CONTROL DE INVESTIGACIONES CLINICAS EN ARGENTINA.

La ley 16.463 del año 1964, junto con los decretos reglamentarios establecieron las pautas de autorización y control del mercado de drogas y productos utilizados en medicina humana y otorgaron al Ministerio de Salud

Pública el ejercicio del poder de policía sanitaria de estas actividades, para evitar el uso indebido de medicamentos y analizar las ventajas científicas y las consecuencias adversas.

“Bernardo Houssay inició en nuestro país, la investigación clínica en voluntarios y pacientes, en forma ordenada, sistemática y ética.”

Su libro *La investigación científica*, (1955) describe las bases y fundamentación de su tarea. En 1978 el Dr. Mario Bunge, reconocido epistemólogo, publica su libro *La Ciencia, su método y su filosofía* y posteriormente los Drs. Bazerque y Tessler dan a conocer su obra *Métodos y Técnicas de la Investigación Clínica*.

Ambos libros intentan fundamentar el proceso de obtención del conocimiento científico.

En el año 1985, la disposición N° 3916 dictada por la Comisión designada por la ex – Subsecretaría de Regulación y Control, del Ministerio de Salud y Acción Social, reglamentó las “ Normas para solicitar autorizaciones para realizar estudios e investigaciones de Farmacología Clínica determinándose los aspectos científicos, éticos y jurídicos de los ensayos en seres humanos. A pesar de que estuvo vigente hasta el año 1996, su normativa no era muy conocida por los investigadores, que efectuaban los ensayos sin que las solicitudes cumplieran con la aprobación del Ministerio de Salud.

En 1992, por el Decreto 1420 del P.E.N. fue creada la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología médica (A.N.M.A.T.), organismo destinado a:

- prevención, resguardo y atención de la salud pública
- control y fiscalización de la calidad y sanidad de productos, sustancias, elementos y materiales que habrán de utilizarse en la medicina, cosmética y alimentación humana.
- control de los procesos y tecnologías involucrados.

En el año 1995, el Director de la A.N.M.A.T., Dr. Bazerque, entendió la necesidad de exigir el cumplimiento de la antigua normativa (disposición 3916) y creó la Comisión Evaluadora y Asesora de Ensayos Clínicos mediante la disposición N° 1138/85, instaurándose una etapa de legalidad, en la que

comienzan a ingresar las solicitudes de autorización para los ensayos clínicos. Cabe destacar que la normativa puesta en vigencia coincidió con la publicación de las Guías para las Buenas Prácticas Clínicas para la realización de Ensayos Fármaco - clínicos de la OMS

A consecuencia de la gran cantidad de solicitudes de ensayos clínicos y a su vez con la evolución de las normas internacionales en la materia, especialmente en los aspectos éticos, debió modificarse la antigua disposición 3916/85, adecuándola a las nuevas regulaciones internacionales (Especialmente las Declaraciones de la Asociación Médica Mundial), destacando el concepto de consentimiento informado y la previa autorización expresa de los Comités de Docencia e Investigación, de los investigadores y de un Comité de Ética Independiente.

Así es como la A.N.M.A.T. dicta la disposición 4854/96, modificada por la 5330/97, actualmente vigente y denominada "Régimen de Buenas Practicas en estudios de investigación en Farmacología clínica", que contiene la regulación legal exigible y un glosario de términos de fácil consulta y útil para las prácticas científicas.

Hasta octubre de 1996 los ensayos clínicos se aprobaban de acuerdo a la disposición N°. 3916/85, normativa que no exigía la aprobación previa de un Comité de Ética Independiente sino solamente la intervención del Jefe del Servicio y/o del Comité de Docencia e Investigación si lo hubiere. No obstante se recomendaba la conveniencia de la Revisión por un Comité de Ética.

Por disposición N° 1138/95 se crea la Comisión Evaluadora y Asesora de Ensayos Clínicos y por disposición N° 4854/96 se aprueba el Régimen de Buenas Practicas en Estudios de Investigación en Farmacología Clínica y se exige para la aprobación de protocolos de investigación, la intervención de un Comité de Ética Independiente de los investigadores participantes en el ensayo clínico, como así también, la presentación del modelo de consentimiento informado para el paciente que deberá ser firmado en presencia de un testigo.

Esta disposición fue modificada por la N°. 5330/97 que aprueba el Nuevo Texto Ordenado del Régimen de Buenas Prácticas en Estudios de Investigación de Farmacología Clínica.

En el orden provincial el ordenamiento jurídico revela la preocupación que se está concediendo a este tema. En la provincia de Bs. As. fue

promulgada la ley 11.044 (1990) sobre la Protección a las personas comprendidas en la investigación científica, normativa primera en su género en Latinoamérica y redactada en base al proyecto presentado por el diputado Roberto

Evangelista que se constituye, por su completa y prolija sistematización y por sus principios rectores ²⁰, en un instrumento de defensa del respeto a la dignidad y a la protección de los derechos del ser humano participante en un proyecto de investigación. Esta ley que lamentablemente aún no ha sido reglamentada, contempla la creación de los comités de ética y de investigación que tienden a la evaluación y calificación de las investigaciones desde las perspectivas técnica y ética.

La ley N° 6507(1993) de la provincia de Tucumán crea los Comités Hospitalarios de Ética, asignándole funciones educativas, consultivas y de asesoramiento sobre problemas planteados por los profesionales y que involucren decisiones éticas.

La ley N°. 4861 dictada en la provincia de Jujuy en el año 1995, crea los Comités Hospitalarios de Ética en los Hospitales de alta complejidad, como grupos interdisciplinarios consultivos, con exclusiva función de asesoramiento y docencia sobre dilemas éticos de la practica hospitalaria y la investigación en seres humanos.

La ley N°. 3099 de la provincia de Río Negro dictada en 1997 crea un Comité Provincial de Bioética, con diversas funciones en el campo de la práctica médica y las políticas de salud. Entre ellas se encuentra la tarea de fomentar la conformación de Comités Hospitalarios de Bioética, que tendrán competencia en la temática de la Ética de la Salud Publica, la Clínica y la Investigación.

En el ordenamiento Nacional, por resolución N°. 450 del 4 de diciembre de 1992, se creó la Comisión Nacional de Bioética, que tiene como finalidad el asesoramiento interdisciplinario sobre cuestiones derivadas del avance tecnológico al Ministerio de Salud de la Nación, de quien depende.

²⁰Pedro F.Hoofst "Ciencia y Razon" en TEMAS Y PROBLEMAS BIOETICOS." PAG. 110

Por resolución N° 857 (1993) del Ministerio de Salud y Acción Social, se crean los Comités Hospitalarios de Ética Médica, en el marco del Programa Nacional de Garantía de Calidad de la Atención Médica, los que se constituirán obligatoriamente en los Hospitales Públicos de Autogestión y en los Establecimientos Nacionales. Se invita a las instituciones privadas a incorporarlos a sus estructuras, debiendo propender a la constitución de redes inter institucionales de Comités a nivel local, regional y nacional. La ley 24.742, que fuera promulgada en el año 1996, instituye los Comités Hospitalarios de Ética en:

“ todo hospital del sistema público de salud y seguridad social, que cumplirá funciones de asesoramiento, estudio, docencia y supervisión de la investigación respecto de aquellas cuestiones éticas que surjan de la practica de la medicina hospitalaria” art. 4. No vinculante)

Las evaluaciones técnicas y éticas se efectuarán especialmente respecto a:

1. la justificación del proyecto de investigación en seres humanos, evaluando las razones éticas que invocare el investigador.
2. la aceptabilidad del diseño y los instrumentos de estudio, en particular el número de personas involucradas, los procedimientos de reclutamiento (medidas adecuadas no coercitivas) los criterios de admisión, exclusión y retiro de participantes y los criterios para interrumpir el estudio
3. los procedimientos e intervenciones propuestas, la suficiencia de datos sobre los tipos y dosis previstas de los medicamentos que se usarán y la duración proyectada del tratamiento
4. la formación académica y ética del investigador así como su experiencia
5. la competencia del supervisor. que deberá evaluar el curriculum vitae actual del investigador y cualquier otra documentación relevante
6. los posibles beneficios y riesgos para los participantes
7. la suficiencia de los servicios y el acceso a recursos adecuados para realizar la investigación en forma eficiente y sin riesgos asegurando la suspensión del experimento ante la observación de que los riesgos que implica son más importantes que los beneficios esperados, teniendo

presente que el interés del individuo debe prevalecer siempre sobre los intereses de la ciencia y de la sociedad

8. el respeto a la autonomía de las personas que van a participar en una investigación a través de la práctica del consentimiento informado, que representa la base fundamental para la conducción de un estudio clínico. La absoluta transparencia de este proceso garantiza la protección y respeto de los derechos de las personas, sanas o enfermas, que participan
9. la información dada al participante en relación a título del estudio experimental, propósito, tratamiento propuesto y placebo si lo hubiere, experiencia anterior con el medicamento, molestias y riesgos, alternativas terapéuticas, exclusiones (condiciones que impidan la participación, por ej. embarazo, lactancia, alergias etc.), beneficios posibles, compensación por viajes, alimentos, fuente de financiamiento, posibles conflictos de intereses
10. la seguridad de que los sujetos tendrán durante la investigación toda la información relevante disponible sobre el estudio
11. la suficiencia de las disposiciones incluidas para proteger la confidencialidad de los datos, como por ejemplo la omisión de información que pueda conducir a identificar a los sujetos, la limitación del acceso a los datos u otros medios oportunos
12. las posibles provisiones de compensación por los eventuales daños que sufrieren los participantes en ocasión del estudio y la contratación de un seguro de riesgo por los posibles daños que se puedan causar con motivo de la investigación, en una Aseguradora de reconocida solvencia y cuya prima esté totalmente paga antes de iniciar la investigación
13. la especial atención prestada a la participación de sujetos vulnerables (considerando en esta categoría a los menores de 21 años, las personas que padecen afecciones mentales o trastornos de comportamiento, y toda persona incompetente o con una capacidad disminuida):
 - el Comité cuidará que el objetivo de la investigación sea obtener conocimientos aplicables a las necesidades de salud de los sujetos vulnerables.
 - Que los representantes legales (padre, madre, tutor, curador) hayan prestado su consentimiento o, en su defecto, el Asesor de Menores e Incapaces.

- Además se deberá obtener el asentimiento del sujeto participante, en la medida que su discernimiento se lo permita; respetándose siempre la negativa del incapaz a participar en la investigación, a menos que, de conformidad con el protocolo, reciba un tratamiento sin que haya otra alternativa médicamente aceptable, y que el riesgo que presenten

14. las intervenciones que no se realicen con el propósito de beneficiar individualmente al sujeto vulnerable, sea bajo y proporcionado en relación con la importancia de los conocimientos que se adquirirán, y las intervenciones que se realicen a fin de proporcionar un beneficio terapéutico resulten por los menos tan ventajosas como cualquier otra alternativa disponible

15. en caso de incumplimiento de las normas científicas y éticas por parte de investigadores y patrocinadores el Comité estará obligado a informar, a las Autoridades para restablecer la vigencia de los principios éticos y científicos.

Al comité también le competen otros trabajos, como el de informar periódica y públicamente a la comunidad científica y al público general mediante informes anuales (respetando la debida confidencialidad) y elaborar estrategias que permitan el seguimiento y control de los estudios, supervisando la publicación de los datos resultantes del estudio, con la participación del investigador y defendiendo su derecho de ser informados sobre los resultados, y las causas sus pensión de los estudios antes de su finalización, cuando no se dan a conocer.”

Frente a la enorme tarea que corresponde a los Comités de Revisión institucional (CRI) cabría preguntarse cuál sería su responsabilidad civil, ante los eventuales daños que pudieran sufrir los participantes de un estudio, o las posibles violaciones a los derechos de aquello Sin duda, tanto los miembros de los C.E.I., como los de los C.H.E.²¹ tendrán responsabilidad por el dictamen final que de por aprobado el protocolo de investigación. Pero tratándose de una

²¹ organizaciones independientes integradas por profesionales, médicos, científicos y miembros no médicos/no científicos, cuya actividad tiende a asegurar la protección de los derechos, la seguridad y el bienestar de los seres humanos involucrados en un estudio investigación y proporcionar una garantía pública de esa protección

actividad tan compleja, es imperioso el estudio exhaustivo de las responsabilidades que se encuentran implicadas

Nos hemos detenido a analizar la realidad social y las necesidades, que determinaron el nacimiento de esta figura; el tipo de actividad, su modo de ejercicio que es silencioso, permanece en la sombra, y el público poco y nada sabe de su quehacer.-

La legislación con que se cuenta, reuniendo las características mencionadas implica que debemos atenernos a los principios generales de la responsabilidad civil.-

De conformidad a la ley 24.742 la función de los Comités Hospitalarios de Ética... no tendrá fuerza vinculante, y no eximirá de responsabilidad ética y legal al profesional interviniente ni a las autoridades del hospital. ``

En cambio, la disposición de la ANMAT. del 97, se dispone la exigencia de la autorización del Comité de Ética Independiente y la del Comité de Docencia e Investigación del centro donde se realizará el estudio

En consecuencia, de acuerdo a estas dos normativas, los dictámenes pueden ser en el primer caso no vinculantes, y sí en el segundo, en el que los comités tienen "la responsabilidad de verificar que se protejan la seguridad, integridad y derechos humanos de las personas participantes en el estudio `` Y estos comités son los que consideran, los aspectos éticos generales del estudio, reafirmando de este modo públicamente la seguridad del estudio. -

Esta importantísima función nos hace pensar en la figura del Comité como delegatario de la función pública de proteger y controlar el cumplimiento de los principios éticos, de las normas nacionales e internacionales de seguridad, así como la calidad científica de los estudios.

He aquí una primera relación permanente que crea deberes y responsabilidades especiales.

Otra es la relación entre el Comité y los investigadores y/o patrocinantes del estudio, que varía según se configure dicha relación, en una primera instancia, como Comité que presta la aprobación inicial, y que por ello la normativa tanto internacional como la de la ANMAT dispone que sea independiente (entendiéndose que no tendrán ninguna relación respecto a los laboratorios, investigadores o patrocinantes de la investigación.

En este supuesto, cabría pensar cuál sería la responsabilidad si es rechazado un estudio de manera arbitraria. ¿Podrían los investigadores invocar algún perjuicio económico o daño moral, si el rechazo fuese injustificado? Y si fuera el supuesto inverso, y el proyecto fuera aprobado con graves falencias, que acarreará daños futuros en los participantes? Obviamente que en este supuesto, el primer responsable pareciera ser el investigador, que nunca queda eximido de responsabilidad, aún con la debida autorización otorgada por el CEI, lo mismo que el patrocinador, sin descontar la responsabilidad del Estado Nacional, a través del ente supervisor, la ANMAT. como también el centro hospitalario en el que se realizara la investigación. El tipo de responsabilidad en este supuesto, nace de la actividad riesgosa que implica la investigación científica; no es necesaria la comisión de un acto culposo, ni se tiene en cuenta al autor del daño, sino la situación de la víctima, y por ello no tiene validez ninguna cláusula que acuerde exonerar de responsabilidad al investigador y/o patrocinante.-

A MODO DE CONCLUSION

Las cuestiones consideradas ponen en evidencia que la investigación biomédica realizada en poblaciones vulnerables agudiza las limitaciones de las estrategias que la Bioética ha puesto en marcha tanto desde el ámbito teórico como desde el jurídico y operativo, mostrando la complejidad del fenómeno desde las actuales condiciones de la cultura de la globalización que tiene al menos en su aplicación, como un correlato al parecer ineludible, la exclusión que se manifiesta en diferentes y complejos modos de vulnerabilidad. Como se ha señalado, se reconoce que el consentimiento informado constituye un importante avance en el contexto de las relaciones intersubjetivas; no obstante, hay espacios de la comunicación y de la culturización en los que su implementación, aunque adecuada, no garantiza el ejercicio de un auténtico poder de decisión de quienes participan en los innumerables y no siempre adecuadamente controlados proyectos de investigación biomédica.

Surgen también objeciones que no pueden ser respondidas tampoco desde la ética discursiva, porque su propuesta de corte racionalista no puede dar cuenta de toda la complejidad de los fenómenos sociales. En este sentido se han señalado algunas limitaciones cuyo análisis puede generar un proyecto superador que permita reconsiderar el papel de la comunidad ideal de argumentantes, reflexionar sobre el impacto de los aspectos inconmensurables del lenguaje en la comunicación, posibilitar la defensa de una noción no reduccionista de sujeto y examinar la incidencia de la vulnerabilidad en la consolidación de las asimetrías, cuestiones no resueltas por la ética discursiva. También es necesario considerar el papel que debiera cumplir la educación moral en la formación de sujetos virtuosos capaces de seguir aquellas normas consensuadas en las comunidades morales, que les posibiliten alcanzar una “vida buena”.

Si bien el Derecho no ha podido asegurar, a pesar de las normativas vigentes, que las investigaciones realizadas en seres humanos respeten el derecho a la información (condición necesaria para el ejercicio de la autonomía) y a la no coerción explícita o implícita, la lectura jurídica deberá esforzarse para posibilitar que los conflictos de intereses se resuelvan en favor de quienes se hallan más indefensos.

El nuevo enfoque destaca la constitución de actores y la generación de movimientos sociales para plantear una agenda social con nuevas prioridades basadas no sólo en la minimización de los costos –eficiencia / eficacia-, sino también centradas sobre las preocupaciones humanas, la participación, el ejercicio de las virtudes y la definición del sentido de justicia. Ésta sería una nueva construcción en la que el poder debe descentrarse y otorgar mayor participación a la sociedad, lo que revestiría de sentido a los órganos gubernamentales representativos, hoy desvirtuados. También daría cabida así, a un sujeto reformista y autónomo que haría valer su fragmentación como una forma de vehicular los distintos intereses de los grupos sociales pero a la vez podría elaborar intersubjetivamente metas sociales consensuadas por el ejercicio de una moral crítica que fundamente los procedimientos y las prácticas llevadas a cabo, de manera especial en las investigaciones biomédicas que constituyen un fenómeno complejo que requiere de la máxima atención.

BIBLIOGRAFIA

ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA (ANMAT)

- Disposición 4854/1996
- Disposición 5330/1997.

AMIN, SAMIR (2001), "*Capitalismo, imperialismo, mundialización*" en Resistencias mundiales (José Seoane y Emilio Taddei, comp.), Clacso, Buenos Aires.

APEL K.O., (1984) "*Una Ética de la Responsabilidad en la era de la ciencia*" 1ras Jornadas de Ética, U.B.A., Bs. As, Edit. Almagesto, Bs.As.

(1991) "*Teoría de la verdad y Ética del discurso*", Ed. Paidós, Barcelona, España,

(1994) "*Semiótica Filosófica*", edit. Almagesto, Bs.As.

(1994), "*Las aspiraciones del comunitarismo anglo- americano desde el punto de vista de la ética discursiva.*", en *Discurso y realidad*, Edit. Trotta, Madrid.

BENDESKY, L., 1994, "*La economía regional en la era de la globalización*", *Comercio Exterior*, núm.44.

BERGOGLIO, María Teresa y BERTOLDI, María Virginia, (1980) "*La experimentación seres humanos y la ley 6222 de la Provincia de Córdoba*" (República Argentina), en *Estudios de Derecho Civil, Homenaje al Dr. Luis Moisset de Espanés al cumplir 20 años de docencia Universitaria*, págs. 453/466.

BIDART CAMPOS, Germán J., "*La crotoxina y los amparos para su suministro*", en E.D. 120'478.

BOHÓRQUEZ, C.(1999) "*Apel, Dussel, Wiredu y Eze: una controversia intercultural en torno al ideal de la justicia*", Venezuela.

BOLAÑOS R. y PEARSON, E. (1979) "*Aspectos Éticos y Legales en la Investigación Clínica*", en *Revista Argentina de Medicina*, Volumen I, nro. 6, Julio / agosto 1999.

BOURDIEU, PIERRE Y LOÏC WACQUANT, (2000), "*Una nueva vulgata planetaria*", *Le monde diplomatique*, Buenos Aires.

BOURDIEU, PIERRE, (1998), "*L'essence du néolibéralisme*", en *Le monde diplomatique*, París.

BUERES, (1979) "*Responsabilidad civil de los médicos*" Ed. Abaco., Bs.As., págs. 80/84.

Responsabilidad Civil de las Clínicas y Establecimientos médicos " Ed. Abaco, Bs.As. 1981.

CASTELLS, MANUEL (1997), *La era de la información. Fin del milenio*, Volumen III, Siglo Veintiuno Editores, México, 2000.

CASTEL, ROBERT (1986), "*De la peligrosidad al riesgo*" en *Materiales de Sociología Crítica* (Varela, Julia y Álvarez Uría, Fernando, eds.), La Piqueta, Madrid. (1990), *La dinámica de los procesos de marginalización*. Revista Topía

(1995) "*De la exclusión como estado a la vulnerabilidad como proceso*" en *Archipiélago. Cuadernos de crítica de la cultura*, Nro. 21, Madrid.

(1997) *La Metamorfosis de la Cuestión Social. Una Crónica del*

Salariado, Paidós.

(1999) "¿ Porqué la clase obrera ha perdido la partida?" En Archipiélago. Cuadernos de crítica de la cultura, Nro. 48 : "Crisis y mutaciones del trabajo", Barcelona, 2001.

(1999)."Vulnerabilidad social, exclusión: la degradación de la condición salarial". *De igual a igual*, FCE, Buenos Aires, CASO "A.U.G.S. C/MINISTERIO DE SALUD Y ACCION SOCIAL"12-8-86, Cám. Nac. Cont. Adm. Fed., Sala III fallo de primera instancia de fecha 5-8-86, Juez Buján, Juzgado Nro. 1, en E.D. 120-476.

CASO "C.M. del C.B. de c/Estado Nacional, Ministerio de Salud y Acción Social", cit. En nota 65ñ con nota de BIDART CAMPOS, Germán J., El punto final de la crotovina puesto por la Corte, en E.D. 120-583.

CECHETTO SERGIO,(2001) *Teoría y práctica del consentimiento informado en el área neonata*, Ediciones Suarez, Mar del Plata./

CEPAL, *La brecha de la equidad. Una segunda evaluación*, Segunda Conferencia Regional de Seguimiento de la Cumbre Mundial sobre Desarrollo Social, Santiago de Chile, 15 al 17 de mayo de 2000.

CIOMAS: (1996)"*Normas éticas internacionales para las investigaciones Biomédicas con sujetos humanos*" Preparadas por el Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas (CIOMS) en colaboración con la Organización Mundial de la Salud (OMS), Washington, CHA. OPS.

CIURO CALDANI (2000) "*Las bases de la cultura occidental y la bioética en una nueva era histórica*" en Rascio, María Alejandra, Curso de Especialización en Educación para la Sustentabilidad: Dimensión Ética de la Educación para la Sustentabilidad, Universidad Federal de Paraná.

CÓDIGO DE ETICA MÉDICA DE LA CONFEDERACIÓN MÉDICA ARGENTINA

CÓDIGO PENAL DE LA R.A.

CONSTITUCION NACIONAL DE LA R.A.

CONSTITUCIÓN DE LA PROVINCIA DE BS. AS.

CORTINA, A. (1993) "la persona como interlocutor válido" en la mediación de la Filosofía en la construcción Bioética, VV. AA., Univ. Pontificia, Comillas, Madrid.

(1990) *Ética sin moral*, Edit. Tecnos, Madrid.

(1994)"*Ética del discurso y Bioética*", en *Discurso y realidad*, Edit. Trotta, Madrid

DECLARACION DE HELSINKI DE LA ASOCIACION MEDICA MUNDIAL(1964 y sus sucesivas modificaciones)

DECLARACIÓN DE LISBOA (1981) *Sobre derechos del paciente*. Bs. As. , agosto de 1999, (pág., 239-51)

Decreto nro. 1490/92. Creación de la Administración Nacional de Medicamentos y Tecnología Médica.

DELEUZE, G. (1995) -" *Post-scriptum sobre las sociedades de control*" en Gilles Deleuze: *Conversaciones 1972-1990*, Pre -textos, Valencia.

Disposición nro. 3916/85 de la ex Subsecretaría de Regulación y Control del Ministerio de salud y Acción social.-

DUSSEL, E.. (1997) *¿Es posible un principio ético material, universal y crítico?* UNAM, México

(1998) “*Ética de la liberación y ética del discurso: conclusiones del debate en México – 1997*”, ponencia en el IX Congreso Nacional de Filosofía, en Guanajaro, Febrero de 19(1999),” La Filosofía de la liberación ante el debate de la posmodernidad, *Los estudios latinoamericanos*”, Puebla, México.

FERNANDEA SESSAREGO, C. F. “*Protección jurídica de la persona*”, Editorial Universidad

FOUCAULT MICHEL, (1991), “*Saber y Verdad*” La Piqueta, España.

GRACIA, D., (1989), *Los fundamentos de la Bioética*, Ed. Eudema, Madrid.

GARCÍA LEAL, J., (1994) “*El a priori corporal: insuficiencia de la ética discursiva*” en *Discurso y realidad*, Edit. Trotta, Madrid.

HABERMAS, J., (1991) *Escritos sobre moralidad y eticidad*, Ediciones Paidós, Barcelona.

HEALTH CARE ETHICS COMMITTEES, Judith Wilson Ross, M.A.; John W. Glaser, S.T.D.; Dorothy Rasinski-Gregory, J-

LEY 17132 Regulación del ejercicio de la medicina en el ámbito de Capital Federal

LIPOVETSKY, G “*El crepúsculo del deber*” Editorial ANAGRAMA, Barcelona.-

LUNA, F. y SALLES, Arleen L.F (1998)” *Bioética: Investigación, muerte, procreación y otros temas de ética aplicada* ” Editorial Sudamericana, Buenos Aires.

MAAS y DANIELIAN, “*Prohibido experimentar con el hombre*”, E. D.120-943/946. “*La ciencia médica y los experimentos con seres humanos*”, en E.D. 97-939;

MACINTYRE, A.(1987) *Tras la virtud*, Crítica, Barcelona.

MAINETTI, J.A., (1989) *Ética médica*, Edit. Quirón, La Plata.

(1990), “*Los comités hospitalarios de ética* ” en *Bioética*, Publicación científica, Nro. 527, Washington D.C.: OPS,

(1991) *Bioética sistemática*, Edit. Quirón, La Plata.

“*La Medicalización de la Vida y el Lenguaje*”: en *Doctrina*, versión caché de Google: <http://www.bioetica.org/doctrina23.htm>

MALIANDI, R., (1990) “*Teoría y Praxis en Ciencia y Ética*” Anales de la Academia Nacional de ciencias de Bs. As. Tomo, XXI Año 1990, Bs. As

(1991) *Ética: conceptos y problemas*, Edit. Biblos, Bs. As

(1997) *Volver a la razón*, Edit. Biblos, Bs. As.

MANCINI RUEDA, ROBERTO, *Normas Éticas para la Investigación Clínica*, Versión de caché de <http://www.uchile.cl/bioetica/doc/normas.htm>

MANZINI, J. L. Y SALVADOR H. (1993)” *La autonomía del paciente y el consentimiento informado*” Editorial Quirón, Gonnet, págs.40-47

MOISSET DE ESPANES, Luis,(1982), “*Estudios de Derecho Civil. Cartas Polémicas*” Córdoba págs. 211/213.

PASTOR GARCIA, Luis M, (1997) “*La bioética y sus principios específicos* ” en manual de *Ética y legislación en enfermería*, Editorial MOSBY, pág. 104.

PELLEGRINO, E.(1990)”*La relación entre la autonomía y la integridad en la Ética Médica* ” en *Bioética*, Publicación Científica Nro. 527, O.M.S.,

PEREZ MELERO, Andrés, (1991) “*El consentimiento informado* ” en *Manual de Ética y legislación en enfermería*, Editorial MOSBY, 1997,PÁG. 104

RODRIGUEZ GOMEZ, Guillermo, (1999) -" *Manual de Investigación Clínica* " ICIC.

RUSSELL, B.,(1987), "*Las responsabilidades sociales de los científicos*", Revista, *Ética y Ciencia*, Bs.As., Nro. 1.

SANCHEZ VAZQUEZ, A., (1997), *Filosofía y circunstancias*, Anthropos, UNAM, TEALDI, J.C.-

VOLTAS, D., (1988), *Los comités de ética en los hospitales* " en *Ética y Medicina*, Espasa Calpe, Madrid -

ZENECA, Farma, (1993) *Principios Básicos de Investigación Clínica*, Ediciones Ergon S.A., Madrid.-

