

EL COMITÉ DE BIOÉTICA, INSTANCIA DELIBERATIVA, ACADÉMICA Y CIENTÍFICA.

THE BIOETHICS COMMITTEE: A DELIBERATIVE, ACADEMIC, AND SCIENTIFIC INSTANCE

Recibido: Junio de 2011 - Revisado: Agosto de 2011 - Aceptado: 30 de Noviembre de 2011

Por: **Luis Fernando Sánchez Sánchez**¹.

RESUMEN:

A continuación se postulan Los Comités de Bioética como organismos de carácter deliberativos, axiológicos y deontológicos, fruto de la conciencia y el compromiso ético-critico de la población académica y científica para aportar de una forma pragmática y concreta a problemáticas que tocan directamente al hombre de hoy y su repercusión global futura. Presenta su acción imprescindible y incidencia en el debate bioético actual, sus características, dificultades, compromisos educativos y sus desafíos.

PALBRAS CLAVES:

Comité de Bioética, Investigación, tecnología, axiología, consentimiento informado, ecología.

ABSTRACT:

This article sets out Bioethics Committees as organisms of deliberative, axiological, and deontological nature, as a result of the awareness and ethical-critical commitment of the academic and scientific population in order to contribute, in a pragmatic and concrete manner, to issues which directly deal with today's man and their future global impact. It presents their essential action and incidence in the current bioethical debate, their characteristics, difficulties, educational commitments and challenges.

KEY WORDS:

Bioethics committee, research, technoscience, axiology, informed consent, ecology.

¹ Magister en Educación y Desarrollo Humano de la Universidad de San Buenaventura Medellín-Colombia, Grupo de Investigación GIDPAD. luis.sanchez@usbmed.edu.co

Introducción

Una de las formas claras que muestra la responsabilidad social ante el conocimiento y la tecno-ciencia, que han venido asumiendo las universidades y las instituciones dedicadas a la investigación, hoy, más que nunca, lo constituye la existencia y respaldo que han dado en los últimos años a los Comités de Bioética; éstos se fundamentan en principios de transparencia, responsabilidad, y equidad en el manejo de todos los instrumentos de la investigación y generación de conocimiento, son una manifestación clara de una ética contemporánea, discursiva, de consenso, dialógica y comunicativa y práctica.

Los Comités de Bioética son grupos interdisciplinarios para debate y decisión consensual, en busca de la solución más adecuada para una gran cantidad de conflictos éticos que se están generando en la dinámica investigativa.

Francisco Abel define los comités como:

“Instancias o estructuras de diálogo y decisión Bioética, que asumen la responsabilidad de intentar clarificar y resolver racional o razonablemente los conflictos de valores que se presentan en la investigación” (Abel, 1993)

En particular, El comité institucional de la Universidad de San Buenaventura se presenta como un grupo interdisciplinario encargado de acompañar los procesos de investigación en el campo ético procurando así dignificar el hombre y salvaguardar la relación con las otras formas de vida en medio del proceso de construcción del conocimiento.

La Bioética, y con ella, los Comités, aparece como ese paso significativo que la ética tradicional fue dando gracias a pioneros como Van Rensellaer Potter y Aldo Leopold, entre otros, para quienes, la investigación científica debía ser asumida, de una forma responsable, proactiva, axiológica y bajo unos principios claro de beneficencia, no maleficencia, respeto a la autonomía y la justicia.

El presente ejercicio escritural se quiere direccionar desde una pregunta, (sin pretender de antemano, llegar a conclusiones definitivas o resolver los debates) de la realidad de los comités de Bioética:

¿Cómo aportan los Comités de Bioética a la acción investigativa en el contexto universitario y científico de hoy, respecto a la idoneidad procesal y responsable?

Los comités de Bioética se han ido posicionando en las instituciones universitarias pero, aun hoy, están demandando mayor presencia, visibilidad y divulgación de su acción, aporte, funciones e incidencia en el marco científico-investigativo y social.

“Los comités de ética no constituyen solamente un espacio de reflexión sistemática, puesto que las mismas instituciones, en muchos casos, no conocen la importancia ni el valor de estos grupos y no conocen su labor cotidiana,- esto lleva a que no se abran espacios de mayor debate“ (Cely, 2008).

Para la Doctora Adela Cortina, la proliferación de comités de ética es uno de los rasgos expresivos de que la moral cívica y la ética aplicada vienen haciendo gala desde un par de

décadas. En cada uno de los ámbitos –empresarial, financiero, político, informativo, de la salud nacen comités de ética con tareas diversas, como puede ser el “descubrimiento” de los principios éticos de una determinada profesión, la redacción de códigos éticos, el asesoramiento de acciones para los profesionales cuando plantean algún problema moral, la Formación ética de quienes trabajan en un campo determinado, entre muchos otros.

El mundo de estos comités es enormemente variado y complejo, ya que difieren entre sí, no sólo por el ámbito profesional en el que surgen, sino sobre todo por la intención de sus creadores. Hay que tener en cuenta, que estos comités rara vez nacen con el objetivo de juzgar y castigar, mas propio de los comités deontológicos o del derecho que del mundo moral. Y es precisamente, uno de los rasgos de los comités de bioética el que no pretenden juzgar y sancionar conductas, sino supervisar, asesorar ante una consulta, educar moralmente y crear una cultura profesional.

En el caso de la Bioética clínica, sus comités son grupos multidisciplinarios, creados fundamentalmente para enfrentar los dilemas éticos que hoy en día plantea el avance de la Tecnología aplicada a las ciencias médicas.

Podemos decir que la Bioética ha impulsado la creación de dos tipos de comités: los comités de ética hospitalaria (CEH) y los comités de ética de la investigación clínica (CEIC). (También existe otro tipo de Comité que poco a poco va cogiendo fuerza en nuestras sociedades “Comités Nacionales de Bioética”, el problema radica en que se han convertido en cuotas políticas de los gobiernos, como se ven en algunos países de nuestra región).

La acción de un comité de Bioética aporta significativamente a la calidad de los proyectos de investigación cuando promueve la reflexión permanente de los investigadores, la reflexión en torno a los valores como la vida, la dignidad, el respeto por confidencialidad, la autonomía, la veracidad de la información y resultados, por las protección y beneficencia de la población consulta y /o beneficiada para poder dimensionar el nivel de responsabilidades en el manejo del conocimiento ante los actuales y futuros generaciones.

En medio de la diversidad de temas, marcos y propuestas de Investigación en los trabajos presentados, es posible encontrar algunos elementos básicos de acuerdo que es importante resaltar para el debate en la relación bioética / desarrollo humano / educación. Dentro de las funciones apostantes de un Comité de bioética a la Investigación científica podemos enumerar:

-Mirar la dimensión ética de los procedimientos investigativos, de quienes la realizan y desarrollan y de sus posibles productos.

-Buscar que, en los procesos investigativos se respete la dignidad y autonomía de la persona consultada.

Evitar la manipulación o agresión de alguien tipo (verbal, física, cultural, religiosa) al sujeto investigado.

Asegurar el cumplimiento de veracidad en el manejo de la información.

Analizar y evaluar los protocolos de investigación y consentimiento informado de los sujetos participantes de cada investigación. Se entiende por “consentimiento informado” el

documento en el que, un sujeto, al que se le practica una prueba dentro de una investigación, o su representante legal, manifiesta su voluntad de participar libre y voluntariamente en dicha prueba, técnica o método de investigación, previa información sobre los fines, funciones, naturaleza de los procedimientos, beneficios y riesgos a los que se verá sometido el participante (consultado, usuario, paciente). Ello no puede abarcar solo lo clínico, lo farmacéutico o lo experimental; una preocupación que debe trascender lo clínico, psicológico o farmacéutico. Al respecto, El Dr. Miguel Kottow Lang, en un encuentro de la comisión de investigación científica de Chile dice lo siguiente:

“Habría que preguntarse ¿Sólo hay que pedir permiso a una persona cuando se le va a introducir un tubo, o se le va a sacar un trozo de piel, o se le va a dar un fármaco nuevo? y ¿Qué pasa cuando, como ocurre en las Ciencias Sociales y psicológicas, no nos introducimos en su cuerpo físico, sino en su mente, sus sentimientos, sus deseos, sus valores su alma, su espíritu como se quiera llamar? ¿Acaso no es una “intervención” sobre una persona? ¿No es una intromisión en su intimidad, como para permitirnos no deliberar, sobre la utilidad de esa investigación para los sujetos o la sociedad? ¿Para no hacerle ver los riesgos y beneficios y a pedirles autorización para hacerlo?” (Kottow, 1994)

LA UNESCO en su segunda publicación sobre este tema denominada “funcionamiento de los comités de Bioética” afirma lo siguiente:

“los comités han actuado de manera concreta para promover el respeto a la dignidad humana; se han convertido en instrumentos de equidad y justicia, y han realzado los valores humanos al considerar que esos valores, así como normas o preferencias pueden variar de un Estado miembro a otro. Además, el establecimiento de dichos comités ha ampliado la base del debate sobre la bioética. Por ejemplo, hoy día, un solo científico o investigador no suele constituir la única voz autorizada en la toma de decisiones cuando se realizan ensayos clínicos. Los presidentes y miembros de comités de bioética aportan también sus impresiones respecto de la resolución de problemas bioéticos cuando se reúnen con profesionales de la salud, la biología y el comportamiento, entre otros, incluidos los miembros no versados en la materia”

Dicha obra (Unesco, 2006) estipula los siguientes tipos de comités existentes en el mundo :

1. Comités normativos y/o consultivos: establecen políticas científicas y de salud adecuadas para los ciudadanos de los Estados Miembros, en materia de salud pública, bienestar y derechos.
2. Comités de asociaciones de profesionales de la salud: establecen prácticas profesionales adecuadas para la atención a pacientes de parte de médicos, enfermeros, farmacéuticos y profesionales afines.
3. Comités de ética asistencial: mejoran la atención centrada en el paciente en hospitales, Clínicas de consulta externa, instituciones de asistencia prolongada y hospicios.
4. Comités de ética de la investigación: protegen a participantes de estudios de investigación en seres humanos, al tiempo de adquirir conocimientos biológicos/biomédicos, conductuales y epidemiológicos generalizables sobre productos farmacéuticos, vacunas e instrumental.

Acercarnos a la investigación científica desde los comités de Bioética implica, a mi juicio, una confrontación de tipo antropológico, axiológico y deontológica frente a la acción generadora de conocimiento, a la forma como la intervención humana y tecnológica interviene los distintos momentos de la búsqueda generadora de conocimiento desde la experimentación, participación o recopilación de información epistemológica durante todos los momentos investigativos: durante la planeación, desarrollo y presentación posterior de los resultados del proceso investigativo.

Hoy es recurrente hablar del lenguaje de la calidad y la excelencia como ideales de la dinámica académica: el ámbito investigativo no es la excepción. El contexto de la calidad no se plenifica en su cumplimiento bioético hasta tanto no esté integrado el contexto ético en los distintos momentos del proceso investigativo de forma implícita y también explícita, de tal manera que se garantice la humanización necesaria a ese proceso, producto, instrumento o acción específica que pretende tener la intencionalidad de de la calidad y la excelencia.

La ciencia, como lo afirma la Magíster e investigadora Carmen Alicia Cardoso—no puede ser aseptica y objetiva, como se pretendía hacer creer poco más de tres décadas, pues ésta es hecha por humanos, para humanos, razón por la cual debe ser evaluada en sus fundamentos, en la razón de su formulación para la repercusión en su vida integrarla de los seres vivientes y sus implicaciones para actuales y futuras generaciones.

Si bien, los ideales griegos (el hombre cívico, político) junto a los ideales del bien judeo-cristianos (el hombre como creatura De Dios, hijo encarnado por Jesucristo, quien debe vivir el bien desde la fraternidad) pide trascender a un ideal global, ecológico, sistémico y complejo de sus acciones y de su ideal del bien que toca hoy ámbitos de responsabilidad investigativa. En la actualidad, el ámbito investigativo ha mostrado la necesidad que la ética tradicional se expanda y amplíe, se complemente con una ética de lo global, ambiental, que toque lo tecnocientífico, lo cotidiano y lo pragmático de la acción investigativa en todos sus órdenes.

Hoy, la responsabilidad de lo que hace el ser humano requiere una conciencia de confrontación de sus causas y efectos frente al uso del conocimiento técnico-científico inmediato, a mediano y largo plazo.

En la medida que los protocolos de los proyectos de investigación sean analizados y estudiados y evaluados de la forma más responsable junto a cada uno de los principios fundamentales de la <bioética (beneficencia, no maleficencia, respeto a la autonomía,, a la veracidad , justicia y responsabilidad) se estarán minimizando muchos riesgos para la población investigada y sus múltiples efectos.

Si bien, los comités de Bioética, en las instituciones de educación superior se han venido multiplicando considerablemente, es también evidente que cuentan con dificultades de varios tipos:

-Algunos adolecen de suficiente respaldo institucional.

-Algunos requieren mayor e autonomía institucional

-En ocasiones, no cuentan con presupuesto suficiente para formación y capacitación permanente de sus miembros.

-Se puede caer en la tendencia endogámica

-Depender en gran medida de las de estructuras y decisiones administrativas externas al propio comité

-La poca permanencia de sus miembros., etc.

-Comités sin la suficiente regulación y seguimiento de los procesos investigativos en ocasiones, involuntariamente, ni tampoco con adecuada sistematización, seguimiento e historicidad de sus procesos y decisiones .

-En circunstancias, otro impase de los comités lo constituye la entrega de protocolos y compromisos éticos de las investigaciones por un solo formulismo, cumplimiento utilitarista y escueto pero no porque haya un real compromiso, conciencia y convicción con la entrega de dicha documentación a un comité, notable ausencia de una real voluntad de haber asumido responsablemente y axiológicamente los deberes bioéticas por el bien del investigador, de la población investigada y sus productos, en los distintos momentos.

-Vacíos en los currículos. Y programas académicos de los posgrados que no incluyen la suficiente formación, ni con el tiempo necesario para que las investigaciones adquieran las competencias en este sentido.

La falta de comités de evaluación científica y ética especializados en los distintos momentos investigativos con personal capacitado en cada una de las etapas del proceso investigativo, que según la especificidad puedan aplicar la mirada y observación ética a lo comunitario, lo estadístico, sobre las bases de datos, la propiedad intelectual, el tipo de experimentación (animales/humanos)

El tener Comités de Bioética creados para cubrir una necesidad específica pero no permanentes.

Igualmente, Los comités de Bioética, al interior de su dinámica interna de funcionamiento, orientación, políticas y direccionamiento han sido testigos, pero también consecuencia de las distintas discusiones y debates por querer imponer un determinado estilo de trabajo, un paradigma epistémico determinado dentro de la dinámica y el debate de la bioética latinoamericana: Por un lado, la ética abstracta, meramente conceptual y discursiva, un segundo momento, la defensa por una ética contextualizada, situada y surgida a partir de la realidad del hombre latinoamericano, de las necesidades y de la identidad; y por el otro; la tensión de la bioética entre quienes unilateralmente han medicalizado el abordaje la bioética, son temas de ardiente discusión. En un ánimo conciliador el profesor Edgar Novoa en su texto “Bioética, desarrollo humano y Educación” afirma lo siguiente: “La bioética seguirá nutriéndose de la biomedicina, sin embargo los rápidos desarrollos tecno-científicos y sus impactos y avances implican una gran cantidad de ámbitos y espacios de intervención en la vida social, a lo que la bioética debe estar muy atenta y abierta para afinar sus herramientas de interpretación e intervención.”

La prioridad por una visión más social que individualizada de los problemas bioéticos, pluralismo, consenso, alteridad interdisciplinaria, entre otros, son hoy propuestas al debate y abordaje de la bioética en latinoamericana, un debate en prospectiva que implica lo público, lo económico, académico, lo medioambiental, lo familiar, lo cultural, conlleva a mi modo de

ver, un esfuerzo significativo por abordajes más objetivos o metas macro sociales, que desde una la micro-ética , que hoy por hoy se percibe insuficiente y de perspectiva estrecha en su abordaje. Ello está determinando en particular y en gran medida la función, énfasis y dinámica de los Comité de Bioética actualmente.

Los Comités de Bioética tienen la constante tarea de consolidar en forma ascendente su fortaleza y coherencia moral y profesional, su labor iluminadora, protectora del ser humano, orientadora del bien en pro del conocimiento humanizado y ecologizante. Es oportuno cerrar esta reflexión con las palabras del documento de la Unesco:

“La credibilidad no se otorga ni se impone; se gana. Se gana cuando el comité convence a las partes interesadas que su labor es defendible, desde el punto de vista jurídico y racional, y que se encuentra arraigada en tradiciones merecedoras de la aceptación general. Los comités deben cuidar constantemente su credibilidad, es decir, deben tener muy presente que su labor debe ganarse el respeto de los individuos a quienes sirven. Los Comités no pueden delegar su Responsabilidad a otras personas, porque finalmente cada quien protege sus propios intereses. Asimismo, no se pueden engañar al creer que la credibilidad perdida se recobrará con facilidad” (Unesco, 2006).

Los comités de Bioética como el aporte significativo de las ciencias huamanas y sociales en pespectiva interdisciplinaria y compleja están llamados a ser depósitos de la conciencia pro-activa, propositiva, ecologizante, deontológica y vinculante de la responsabilidad de quienes investigan, quienes son investigados y las instituciones que los respaldan; desde el acompañamiento real, efectivo y honesto, la evaluación cuidadosa de los procedimientos e instrumentos utilizados en la investigación, desde un seguimiento a las distintas etapas investigativas y desde una investigación que no medien los conflictos de interés y por ende, con la participación de miembros que tengan autoridad moral para hacerlo dentro del Comité.

Referencias:

- Abel, F. (1993). Comités de Bioética: Necesidad, estructura y funcionamiento. Labor Hospitalaria- Instituto Borja de Biética, XXV(229), 3-136.
- Bacca, J. I. (2003). Generalidades de los Comites de Bioética, su utilidad como medio probatorio en los procesos judiciales y eticos. Revista Medico legal, 03-38.
- Casado, M. (1998). Bioética, derecho y sociedad. Madrid: trotta.
- Cely, G. (2008). La Etica de la investigación. Bogota, Colombia: Javeriana.
- Consuelo, M. M. (2006). Comités de ética de la investigación en humanos, una experiencia colombiana. Revista colombiana de Bioetica Universidad El Bosque, 1(1).
- Galindo, G. C. (1994). El Horizonte bioetico de las ciencias. Bogota: Ceja.
- Guillen, D. g. (1989). Fundamentos de Bioética. Madrid: Eudena.
- Guillen, D. g. (1998). Bioética Clínica. santa Fê de Bogotá: El Búho.
- Jonas, H. (1995). El principio de responsabilidad. Barcelona: Herder.
- Kottow, M. (1994). Comités y comisiones de Bioética. Experiencia internacional Universidad de Chile. (M. K. Sánchez, Ed.) Santiago de Chile, Chile: Publicaciones Especiales.
- Potter, V. R. (1990). Bioethics, the science of survival. Biology and Medicine, 14(1), 127-153.
- Ramirez, C. M. (2010). El desarrollo de la Bioetica en Latinoamertica. Primer Congreso internacional de Bioética Universidad de San Buenaventura. Cartagena: U.S.B.
- Sádaba, J. (2004). principios de bioética laica. Barcelona: Gedisa.
- Sánchez, L. F. (2002). El consentimiento informado, un instruemnto que fortalece la investigación. El Agora USB, 1(1), 97-118.
- Unesco. (2006). Funcionamiento de los comités de Bioética, procedimientos y politicas. Paris, Francia: Unesco.