



BIOÉTICA E
INVESTIGACIÓN: PUENTE
HASTA EL PRESENTE Y PARA
EL FUTURO

✍ Eugenio Radamés Borroto Cruz, Ph.D
✉ radamesborroto@gmail.com
📍 Universidad San Gregorio de Portoviejo,
Ecuador

RESUMEN

El desarrollo de la bioética y sus relaciones con la investigación se describe por la vía de la sistematización de los contenidos emergentes de un análisis realizado en fuentes bibliográficas seleccionadas.

Se describe el proceso de estructuración de las bases normativas internacionales que regulan la investigación científica. Se precisan los requisitos bioéticos básicos presentes en las normativas universalmente aceptadas. Se presentan características del impacto de la bioética en las funciones sustantivas de la universidad

Se concluye que en el momento actual el desarrollo del pensamiento bioético y la base metodológica normativa que de él ha emergido constituyen premisas válidas para la regulación de los procesos de investigación en función de la garantía de los derechos humanos y del cuidado de nuestra casa común.

PALABRAS CLAVE: Análisis de contenido; bioética; investigación; normativas bioéticas internacionales.

ABSTRACT

The development of bioethics and its relations with the research described by way of systematization of emerging contents of an analysis conducted in selected literature sources. The structuring of international normative basis regulating scientific research is described. Bioethical basic requirements present in the universally accepted standards required. Characteristics of the impact of bioethics are presented in the substantive functions of the university. It is concluded that at present the development of bioethical thinking and methodological basis legislation has emerged from it are valid for the regulation of the research process based on the guarantee of human rights and the care of our common house premises.

KEYWORDS: Bioethics; content analysis; international bioethical standards; research.

se han producido en la región, Buenos Aires (1994), Brasilia (2002) y México (2014).

La Organización de las Naciones Unidas para la Educación la Ciencia y la Cultura (UNESCO), creó en 1993 el Programa de Bioética y el Comité Internacional de Bioética. El año 2002 la bioética es declarada prioridad de la UNESCO. En el año 2005, la UNESCO promulga la Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos (de la UNESCO, A. G., 2005)

La Red Latinoamericana y del Caribe de Bioética, que inició su desarrollo en la Habana en el año 2000 ha tenido una valiosa labor en la tarea de divulgar y desarrollar el pensamiento bioético en la región

Hoy el dominio de la teoría básica de la bioética es una premisa inexcusable para el desarrollo de un proyecto de investigación y para el ejercicio de la educación superior. Las exigencias bioéticas aparecen instrumentalizadas en múltiples normativas, universalmente aceptadas, que sintetizan principios teóricos y precisan herramientas metodológicas. Es absolutamente necesario que todos los profesionales y en especial los docentes estén actualizados en esta área.

El propósito de este artículo es describir la problemática vinculada al desarrollo de la bioética en su relación con la investigación. La presentación sistematizada de elementos teóricos y metodológicos de la bioética que pautan, en última instancia el quehacer de los científicos será su principal resultado; para lo cual se:

- Describirá el proceso de estructuración de las bases normativas internacionales que regulan la investigación científica
- Identificarán los requisitos bioéticos básicos pertinentes a la investigación en cualquier campo profesional
- Analizará la relación entre la bioética y las funciones sustantivas de la universidad

El método fundamental utilizado se sustenta en la sistematización de los resultados de un análisis de contenido realizado en fuentes bibliográficas seleccionadas que abordan el tema bioético.

El criterio para la selección de las fuentes bibliográficas a analizar se basó en la identificación de obras de autores reconocidos en este campo. Aunque el reconocimiento que concitan estas obras es generalizado en la comunidad científica que estudia la bioética, el autor del artículo advierte del sesgo que sus preferencias imponen a los resultados del análisis realizado.

I. BASES NORMATIVAS INTERNACIONALES

La definición de bioética de Warren T. Reich, en la primera edición de la Enciclopedia de Bioética en

INTRODUCCIÓN

Van Rensselaer Potter en su libro “Bioética. Puente al Futuro”, definió la bioética como una interdisciplina de encuentro de saberes encaminada a alcanzar una nueva cultura de la supervivencia:

“La humanidad está urgentemente necesitada de un nuevo saber que proveerá «el conocimiento de cómo usar el conocimiento» para la supervivencia del hombre y para el mejoramiento de la calidad de vida. Este concepto de saber constituye una guía de acción –el conocimiento de cómo usar el conocimiento para el bienestar social– pudiera ser llamado ciencia de la supervivencia, y es un prerrequisito para el mejoramiento de la calidad de vida... Una ciencia de la supervivencia debe ser más que una ciencia particular, y por lo tanto propongo el término de bioética para recalcar sus dos más importantes ingredientes para alcanzar ese nuevo saber que se requiere con urgencia: conocimiento biológico y valores humanos” (Potter, V.R. 1971, p. 354-60)

La bioética de Potter propone, tomando como premisa la doble condición definida en su concepto de puente; transformar el ideal clásico de la generación de conocimiento para desarrollar un enfoque interdisciplinario de la ciencia que tenga a la vida en general y en especial a la vida humana digna como su visión estratégica

¿Ha sido el desarrollo de la bioética puente hasta el presente? ¿Es hoy puente hacia el futuro?

Hoy a 45 años de la publicación originaria de Potter, la bioética impacta todas las ramas de la ciencia.

En las universidades se multiplican los grupos que abordan variados temas vinculados al ámbito bioético. La creación y funcionamiento de los comités de bioética es ya un hecho en la mayoría de los países de la región. La divulgación e intercambio de conocimientos en esta área se ha consolidado en los cada vez más frecuentes eventos académicos continentales y nacionales y en las casi 300 publicaciones que anualmente abordan esta temática a nivel mundial.

De los 8 congresos mundiales desarrollados por la International Association of Bioethics (IAB) tres

1978 ha resultado ser la más divulgada y aceptada acepción del término:

“Estudio sistemático de la conducta humana en el área de las ciencias de la vida y la atención en salud, en tanto dicha conducta es examinada a la luz de los principios y valores humanos... la bioética abarca la ética médica, pero no se limita a ella” (Reich, W. T., 1978, p.16-17).

¿Cómo y por qué surge la bioética? ¿Cuáles son sus bases normativas más universales?

La respuesta a estas interrogantes se obtendrá del análisis de la obra de los siguientes autores: V.R. Potter (1971); J. R. Acosta (2002); S. Albuquerque y A. de Oliveira (2012); C.J. Delgado (2007); M. Kottow (2014); V. B. Penchaszadeh (2002); A. Quintanas (2014); N.C. Rigon Dalla, E.L Campos y M. M. Vieira (2015) y J. C Tealdi (2006).

El aporte del pensamiento médico griego se resume en el «Juramento Hipocrático», el más antiguo código ético de la práctica profesional. Los médicos hipocráticos precisaron los dos principios que animaban su conducta, y que se convertirían en el paradigma moral de la medicina occidental

- El Principio de Beneficencia: regular el régimen de la vida del enfermo de acuerdo a la recta razón del médico.
- El Principio de No Maleficencia: preservar al paciente de todo daño e injusticia.

La actitud ética predominante para evaluar moralmente el vínculo entre la investigación y la práctica durante casi 2300 años, desde la consolidación de la escuela médica griega reconocida por los documentos del Corpus Hippocraticum y los comienzos del siglo XIX estuvo signada por la beneficencia médica, enfoque que aun hoy se mantiene en alguna medida bajo el denominado paternalismo médico.

Los médicos estaban obligados a evitar acciones que no se orientaran a producir un beneficio previsible. A la luz de esta ética todo nuevo conocimiento debía producirse como resultado de una práctica así concebida so pena de condena moral o jurídica.

El progreso del arte médico europeo así concebido fue muy lento y debió retomar los avances de la medicina árabe y persa que se habían desarrollado en un entorno social más flexible

Los médicos que en el medioevo trataron de investigar abiertamente y divulgar sus resultados terminaron en la hoguera o fueron fuertemente reprimidos. Con el advenimiento del denominado positivismo científico en la segunda mitad del siglo XIX el arte de curar comenzó a hacerse científico. La investigación médica fue considerada entonces, éticamente aceptable y socialmente necesaria.

En esa etapa en el marco del desarrollo de la investigación médica alborearon tímidamente elementos de la ética de la investigación

Los principales componentes de lo que constituyen hoy los principios éticos de la investigación surgieron después de la segunda guerra mundial como respuesta a las atrocidades cometidas por la jerarquía nacional socialista y sus médicos en “los procesos de experimentación” realizados en los campos de concentración.

A continuación se describirán sucintamente los principales hitos en el desarrollo de la bioética

I.1 CÓDIGO DE NÚREMBERG

Después de la condena a los médicos nazis en Núremberg, se promulgó en 1947 el Código de Núremberg que precisó los requisitos éticos de la investigación en seres humanos que incluía entre sus postulados más sobresalientes los siguientes:

- El consentimiento voluntario del sujeto es un requisito esencial, con libertad para salirse del experimento en cualquier momento
- Los experimentos deben buscar el bien de la sociedad y estar precedidos por la experimentación en animales
- El grado de riesgo para el sujeto no debe ser mayor que el determinado por la importancia humanitaria del problema que se busca resolver
- Los experimentos deben ser conducidos por personas científicamente calificadas (Annas, G., Grodin, M. 1992)

El Código de Núremberg se constituye en el primer antecedente de impacto internacional vinculado a la ética de la investigación. Este Código propició el debate sobre la investigación biomédica y su vínculo con los derechos humanos cuya Declaración Universal se aprobaría al año siguiente

El pensamiento bioético ha evolucionado mucho en los más 60 años transcurridos desde los juicios de Núremberg en que la humanidad tomó conciencia de que no podía quedar al arbitrio de políticos e “investigadores” la adherencia a valores morales universales.

I.2 DECLARACIÓN DE HELSINKI

Las disposiciones del Código de Núremberg fueron aceptadas, como guías para el autocontrol moral a nivel mundial. No obstante en los próximos años se evidenció que en muchos países se efectuaron investigaciones en seres humanos sin respetar principios éticos. Por esa razón la Asociación Médica Mundial en 1964 promulgó la Declaración de Helsinki que precisaba con mayor detalle las responsabilidades éticas a tener en cuenta en las investigaciones que involucraban seres humanos.

La Asociación Médica Mundial (AMA) se constituyó en 1946 y en su primera asamblea de 1947 promulgó resoluciones condenatorias a la conducta deshumanizada de los médicos nazis. En 1956 la AMA adoptó la "Resolución sobre Experimentación Humana". En la 18 asamblea de la mencionada Asociación, realizada en Helsinki en 1964, se adoptó la Declaración de Helsinki que se convirtió en la norma internacional sobre ética de la investigación bioética.

La Declaración de Helsinki interpretó los principios del Código de Núremberg y ha sido modificada en siete oportunidades la última en 2013. Sus modificaciones responden a la evolución de la ciencia y la práctica médica y al desarrollo del pensamiento bioético.

Lamentablemente la influencia de la Declaración ha ido disminuyendo. La sumisión a los intereses corporativos de la industria médico farmacéutica ha sido la causa principal de la pérdida de su valía

El fracaso de la Declaración en garantizar el respeto a los más débiles y en regular los intereses corporativos insaciables, se expresa en la aceptación de dobles estándares para regular la práctica de la investigación, este hecho se evidenció especialmente en la última revisión realizada en la Asamblea de Fortaleza, Brasil 2013 (Kotow, M., 2014)

I.3 INFORME BELMONT

En los Estados Unidos, durante la década del sesenta del pasado siglo XX varias publicaciones evidenciaron graves errores éticos en investigaciones médicas; inyección de células cancerosas a ancianos institucionalizados, infección deliberada con virus a niños discapacitados y un experimento conducido por la agencia de salud del gobierno federal que siguió a centenares de enfermos de la raza negra que padecían sífilis, desde la década del treinta hasta la década del setenta manteniéndolos sin tratamiento, aun mucho después del descubrimiento y aplicación masiva de la penicilina, con el objetivo científico, no ético, de analizar la evolución natural de esta enfermedad

La revelación de estas prácticas, entre otras, escandalizó a la opinión pública y permitió concluir que los investigadores no debían autorregularse.

En esas circunstancias el Congreso de los Estados Unidos en 1974 creó la Comisión Nacional para Protección de Sujetos de investigación Biomédica y Mental (National Commission for the Protection of Human Subjects of Biomedical and Behavioral Research, 1979) Esta Comisión produjo en 1979 el denominado informe Belmont.

El informe antes mencionado tuvo gran trascendencia en términos de ética aplicada a la investigación científica porque catalizó la visión utilitarista sustentada en un sistema de tres principios: beneficencia, respeto a las personas

(autonomía) y justicia, precisó así mismo los procedimientos para hacerlos efectivos en la evaluación y seguimiento de investigaciones biomédicas y médico-sociales; la ponderación de los riesgos y beneficios para los sujetos participantes en investigaciones, el consentimiento informado y la selección equitativa de las personas incluidas en los grupos muestrales.

El sistema de los tres principios enunciados en el Informe Belmont, fue desarrollado posteriormente en el libro "Principles of Biomedical Ethics" (1979) de Thomas L. Beauchamp y James E. Childress, quienes agregaron un cuarto principio a los anteriores, el de no maleficencia (Beauchamp T. L. y Childress J. E., 2001)

I.4 BUENAS PRÁCTICAS

En 1982 el Consejo de Organizaciones Internacionales de Ciencias Médicas (CIOMS por sus siglas en inglés) una organización no gubernamental asociada a la Organización Mundial de la Salud produce el documento "Lineamientos éticos internacionales para la investigación biomédica en seres humanos". Este documento ha sido revisado en el año 1993 y 2002 (Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas (CIOMS) en colaboración con la Organización Mundial de la Salud Ginebra, 2002)

Estas normas se orientaron a complementar y expandir los principios de la declaración de Helsinki en el contexto de la investigación transnacional, especialmente la que se formula en países desarrollados y se ejecuta en subdesarrollados.

En 1996 la Unión Europea promulgó los requisitos de buenas prácticas a cumplir en los ensayos clínicos. En ese mismo año la Conferencia Internacional de Armonización promulgó sus lineamientos para las buenas prácticas clínicas fruto de una tarea conjunta de Estados Unidos. La Unión Europea y Japón para consensuar las exigencias a las investigaciones biomédicas (Tripartita, G. I. (1997)

I.5 DECLARACIÓN UNIVERSAL DE BIOÉTICA Y DERECHOS HUMANOS

La Asamblea General de las Naciones Unidas adopta en 1966 el Pacto Internacional de Derechos Civiles y Políticos que entra en vigor en 1976. En su artículo 7 el Pacto estipuló: "Nadie será sometido a tortura ni a penas o tratos crueles inhumanos o degradantes. En especial nadie será sometido sin su libre consentimiento a experimentos médicos o científicos" (de ONU, A. G., 1976) El universalismo ético había alcanzado consenso internacional

El universalismo presente en una bioética basada en los derechos humanos se fundamenta en la concepción ontológica que aporta el concepto de dignidad humana. En un mundo profundamente injusto, donde el complejo industrial médico-farmacéutico es el segundo negocio a nivel mundial, después, y a una buena distancia del

primer negocio; el complejo militar industrial, la defensa a ultranza del universalismo podría parecer quimérica

La pobreza y la inequidad son la mayor injusticia en el mundo actual y la principal afrenta a la dignidad plena el hombre. La pobreza de acuerdo con Amartya Sen (2000) es ante todo más que privación económica, privación de las libertades fundamentales del ser humano. La pobreza y su correlato de estigmatización y discriminación es la negación del sujeto autónomo y digno.

La pobreza, la mayor enfermedad, afecta a millones e impide el acceso a una atención médica básica; la aplicación de la regla del consentimiento informado como expresión de autonomía, entendida como libertad en sentido amplio es una falacia cuando de los excluidos se trata.

La visión de la universalidad de las normas éticas sin restricciones mutilantes de la libertad individual debe ser el camino a construir y a andar

No obstante las limitaciones existentes, hoy puede asegurarse que en el mundo industrializado y cada vez más en el llamado mundo en desarrollo existen sistemas normativos orientados a asegurar el cumplimiento de los principios éticos básicos para las investigaciones que involucran a los seres humanos.

II. LA BIOÉTICA; SUS PRINCIPIOS, REQUISITOS Y BUENAS PRÁCTICAS EN EL ÁREA DE LA INVESTIGACIÓN

La identificación de los requisitos bioéticos pertinentes a la investigación se realizará a partir del análisis de las relaciones básicas existentes entre los principios bioéticos y las buenas prácticas

En la actualidad es universalmente aceptado que existen dos principios inalienables para que una investigación sea moralmente válida: Su utilidad social y su validez científica. Las acciones que han permitido materializar efectivamente estos principios se han concretado en:

- La promulgación de códigos éticos y normas de buenas prácticas para la investigación que observen el espíritu general de los principios éticos aceptados internacionalmente
- La evaluación independiente de los proyectos de investigación, así como el seguimiento de su ejecución por comités de ética multidisciplinarios, donde estén representados los intereses de los sujetos de investigación, los posibles beneficiarios y la comunidad en su conjunto
- La identificación de necesidades de aprendizaje y desarrollo de acciones formativas en el campo de la bioética, tanto para investigadores y profesionales como para la población en general.

Todos los textos disponibles abordan algún aspecto relevante de la ética de la investigación,

sin que a juicio del autor ninguno sea integrador. Los autores considerados para el análisis fueron:

J. R. Acosta, (2006); E.R. Borroto y R. Aneiros-Riba (1997); V. B. Penchaszadeh (2006); M. L. Pfeiffer (2014); D. Porto (2014) y M. F. Santi (2015)

A continuación se sintetizan principios rectores, requisitos y buenas prácticas de la investigación que aunque fueron inicialmente concebidos para el área biomédica en la actualidad están siendo aplicados en otros ámbitos

El análisis de contenido realizado en la obra de los autores seleccionados que abordan el tema de la normatividad bioética para la investigación permitió identificar principios universalmente aceptados que se resumen a continuación:

El principio de respeto a las personas. Encuentra expresión en la noción de autonomía individual y en la protección especial de los sujetos más indefensos o vulnerables.

La autonomía reconoce la capacidad de las personas para decidir sobre lo que puede hacerse con su cuerpo y su condición de sujeto social e intelectual y afectivo. Es aplicable a toda persona que participa en un estudio clínico o experimental.

El consentimiento informado es expresión de la autonomía del sujeto y se manifiesta mediante el proceso de ofrecer información en forma comprensible para el sujeto, cerciorarse de que la entienda así como brindar oportunidad para negarse o manifestar voluntad de colaborar. Debe documentarse de modo apropiado.

El principio de beneficencia incluye dos aspectos:

La no maleficencia, se asocia al dictum hipocrático "Primero no dañar" y se refiere a evitar o prevenir daños a los participantes.

La beneficencia se refiere a maximizar lo positivo para los sujetos y a conseguir la excelencia y pertinencia de la acción.

Por otra parte la investigación beneficia a los investigadores, que obtienen prestigio, recursos y ascensos en su carrera académica.

Los beneficios y beneficiarios de una investigación entran en el análisis que deben realizar los comités de ética.

El principio de justicia. El principio de justicia suele interpretarse como equidad. Los bienes y los males han de ser proporcionados al estatuto de las personas. Equidad no es igualdad, es dar a cada uno según sus necesidades

En la investigación hay muchas expresiones de la relevancia que tiene este principio. El disfrute de los resultados de la investigación parece la más evidente. Algunas normativas internacionales plantean que los riesgos deben ser proporcionales a los beneficios. Se exige que las poblaciones en

las cuales se ensayan productos e intervenciones dispongan con privilegio de los resultados de la investigación.

El principio de atención a la vulnerabilidad. Debe desarrollarse en cada caso específico en función de las condiciones de los sujetos y poblaciones participantes. La situación de vulnerabilidad se asocia con grupos humanos especiales (niños, pacientes psiquiátricos, personas inconscientes, personas de avanzada edad, moribundos). Existe una forma de vulnerabilidad cultural asociada a ignorancia, otra de carácter social de origen autoritario, así como una económica.

El principio de la validez de la investigación. El apego a las exigencias de la metodología científica es premisa primaria para garantizar la validez de un proyecto investigativo. Lo ético se manifiesta primero en la calidad técnico profesional; no se puede ser un buen investigador en el plano moral si no se es bueno en el plano técnico profesional. La validez científica de la investigación se constituye en un requisito ético esencial y solo debe ser juzgada por pares del área científica en análisis

En el cuerpo estructural del proyecto científico aparece ya como exigencia el apartado ético y en el proceso de gestión de dicho proyecto la aprobación por los comités éticos es primaria a la aprobación final

Los principios enunciados se concretan en los denominados requisitos bioéticos para la investigación, cuyos contenidos fundamentales de resumen a continuación:

- La exigencia de la aprobación previa del proyecto de investigación por un comité bioético independiente
- El consentimiento informado voluntario de los participantes en la investigación y adecuadamente documentado
- La minimización de los riesgos para los sujetos de la investigación
- El logro de una relación riesgo-beneficio favorable para los sujetos de investigación
- La selección justa y equitativa de los sujetos de la investigación
- La certeza de que exista una probabilidad razonable de que las poblaciones en las que se realiza la investigación se beneficiaran con los resultados de ésta
- La idoneidad científica de los investigadores avalados por pares
- La certeza de la inocuidad de las sustancias o técnicas objeto de investigación y su prueba previa en animales
- El derecho a tratamiento y compensación a sujetos perjudicados

- La validez científica del proyecto de investigación avalada por pares y comités bioéticos independientes

- El fortalecimiento de la capacidad de evaluación ética y científica del proceso de investigación durante la ejecución del proyecto a realizar por las autoridades pertinentes y los comités de bioética

- El tratamiento especial a la investigación en poblaciones y comunidades con recursos limitados

- La certificación de la no existencia de conflictos de interés entre instituciones, patrocinadores, investigadores, sujetos de investigación y comunidad

- La garantía de cumplimiento de las exigencias éticas en el proceso de publicación y divulgación de los resultados científicos

- El tratamiento especial a la investigación en poblaciones vulnerables

- La justificación de los incentivos para participar en una investigación

- La libertad del sujeto de la investigación para retirarse de la misma e cualquier momento

- La protección de la integridad y privacidad de los sujetos y la confidencialidad de la información obtenida

- La protección de los sujetos sometidos a intervenciones

El cumplimiento de las exigencias recogidas en estos requisitos se pone de manifiesto en la ejecución de buenas prácticas de investigación

Las buenas prácticas en la investigación están determinadas por un desempeño profesional de calidad y por una actitud ética que guía, de forma esencial, la acción investigativa a nivel individual, grupal e institucional.

El profesional está obligado al cumplimiento de los principios éticos y la institución, respetando el valor de la libertad y de la creatividad individual tiene el derecho y el deber de exigir la aceptación de normas de buenas prácticas y velar por su cumplimiento como expresión del compromiso con los valores que defiende.

Las buenas prácticas constituyen las vías operacionales en que se concretan la fundamentación y el diseño de una propuesta investigativa, permiten la verificación de la calidad, y son la base para la garantía del cumplimiento de los principios éticos.

La validación de los proyectos de investigación por expertos ajenos a los autores del proyecto ha devenido en buena práctica de aplicación generalizada. La definición de comités de ética de la investigación distintos a los que rigen la práctica asistencial en las instituciones de salud es otra de

las buenas prácticas establecidas para propender a la no existencia de conflictos de interés en la aprobación de los proyectos de investigación y en su evaluación sistemática

La publicación de los resultados es parte integral de cualquier investigación pues es la vía por la cual los resultados quedan sometidos al escrutinio de la comunidad científica y pueden ser introducidos a la práctica social. Las buenas prácticas en esta área deben garantizar que las publicaciones reflejen resultados generados por investigaciones científicamente fundamentadas, desarrolladas por autores éticamente responsables y evaluadas por revisores competentes e imparciales

La educación de un público cada vez más exigente es otra de las buenas prácticas que resultan clave para el logro de una participación informada.

Las normas aceptadas por la comunidad internacional para la regulación ética de las investigaciones, tienen como fuente principal de legitimación la universalidad de los enunciados morales que las sustentan. El conjunto normativo universalmente consensuado que se ha construido en el pasado reciente debe mantener vigencia en el presente y debe ser, y esto es lo más importante, alternativa viable para el desarrollo futuro.

Stephen Post, editor de la tercera edición de la Enciclopedia de Bioética planteo en el año 2004 que "La ciencia es hoy, a la vez, la gran amenaza y la gran esperanza de la vida humana... La que se halla amenazada es, en última instancia, la propia vida. Por eso la protección y la defensa de la vida sobre nuestro planeta se ha convertido hoy en un imperativo ético que debe regir las actuaciones, tanto de los científicos como de los políticos" (Post, S. G., 2004)

La regulación de las actuaciones tanto de los científicos como de los políticos, como bien precisa el autor antes citado, es decisiva hoy. El contenido moral de las normas éticas internacionales, deberá ser capaz de auto-transformarse para ser más pertinente a las exigencias futuras.

La adherencia a los principios, la observancia de los requisitos y la ejecución de buenas prácticas son obligaciones consustanciales a todos los profesionales que en su actuación social se vinculan a la práctica investigativa en cualquier campo de la ciencia contemporánea.

Las normas universalmente aceptadas no son suficientes para salvaguardar los derechos de las personas y el respeto a su dignidad, solo la práctica consciente de los investigadores puede garantizar esto. Por esa razón la educación profesional y ética de alto rigor y la vigilancia externa, por pares calificados son requisitos claves para asegurar un desempeño moralmente aceptable.

III. BIOÉTICA Y UNIVERSIDAD: UNA APROXIMACIÓN

A los procesos de investigación le son consustanciales elevadas exigencias éticas. Las exigencias se multiplican cuando estos procesos se desarrollan en el ámbito universitario. Aun cuando el análisis del impacto que a nivel global está teniendo la bioética en las funciones sustantivas de la universidad no se ha abordado exhaustivamente de este artículo, se ha considerado útil presentar, sucintamente, algunas características que hoy tipifican ese impacto. Estas características se han precisado a partir de un análisis de contenido básico de la obra de los siguientes autores: C. Bermúdez de Caicedo (2006); P. C. Cantú (2015); C.J. Delgado (2010); M. Kottow (2015); J Silva, H M Carneiro Leão y A. C de Andrade Costa Pereira (2013)

- La introducción de contenidos de bioética en los programas de todas las carreras

- El desarrollo de Comités de Bioética de la Investigación independientes de los Comités que jerarquizan la Docencia y las Prácticas de Atención a la Salud

- La orientación al desarrollo de competencias bioéticas en estudiantes y profesores por la vía de la ejecución de programas de formación en bioética

- Las altas exigencias bioéticas en el proceso de redacción científica tanto en el proceso docente como en el desarrollo de publicaciones científicas

- La planificación y ejecución de estrategias formativas orientadas al desarrollo de valores en defensa de la ética de la vida en estudiantes, profesores y comunidad

- El cumplimiento de las exigencias que en el marco de la bioética realizan los organismos reguladores y fiscalizadores de la educación superior, la ciencia y la tecnología

- La inclusión en los procesos de evaluación y acreditación institucional universitaria de variables e indicadores de alto contenido ético

- La promoción de la cultura del debate bioético como herramienta fundamental para el desarrollo de cualidades valiosas de la personalidad en la dimensión moral

- La exigencia para garantizar el cumplimiento, en la práctica investigativa universitaria de: los principios bioéticos aceptados universalmente, la base normativa internacional y nacional en el ámbito bioético y la realización por los investigadores de buenas prácticas éticas

La bioética, sus controversias teóricas y sus prácticas se constituyen hoy, en las universidades en un área estratégica cuyo desarrollo es insoslayable para una institución académica

que asuma que el compromiso social y el rigor académicos son características de una universidad que aspire a estar al nivel de su tiempo, e integre la gestión del conocimiento y la innovación para el desarrollo en su visión.

CONCLUSIONES

El desarrollo actual de la bioética ha generado un conjunto de principios teóricos, herramientas metodológicas y normativas con un alto grado de aceptación universal, no exenta de controversia; que se han convertido en referentes internacionales para la potencial regulación consciente de los procesos de investigación en sentido amplio

Hoy el dilema ético principal estriba en que el ser humano en su accionar sea consciente de la necesidad de ser éticamente justo aun en un mundo profundamente injusto

Al denominado raciocinio científico le ha de ser consustancial una conciencia ética

Ningún sistema de exigencias externas garantizará totalmente que la potencialidad transformadora humana sea regulada por principios éticos. Solo la libertad, entendida como conciencia de la necesidad, posibilitará que los seres humanos puedan ser transformadores responsables en los marcos del respeto a la vida y a la dignidad humana

Este artículo pretende motivar en el lector la reflexión acerca de los problemas bioéticos que enfrenta la humanidad en el siglo XXI

Con el objetivo de incentivar esta reflexión primaria que propicie el debate, culmino con dos citas paradigmáticas, una de Potter y otra del Papa Francisco I, que ponen de relieve el controvertido tema de la bioética en su vínculo con el desarrollo futuro de la humanidad

En los albores del tercer milenio, Potter planteó “Al terminar el segundo milenio, deberíamos pensar seriamente acerca de a qué clase de mundo debemos realmente aspirar para el próximo milenio. Ciertamente necesitamos un mundo con menos de los 12 mil millones de personas que han sido calculadas para antes de concluir el S. XXI. Desgraciadamente, estamos dando poca importancia a cuantas personas de estas se sentaran a la mesa a comer y cuantas padecerán de hambre, por estar enfrascados en la actual loca carrera para mantener el modelo capitalista que promueve acelerar el consumo a nivel mundial. Al entrar al umbral del S. XXI, sería útil que analicemos las oportunidades de llegar al S. XXX y preguntarnos: ¿Saldremos del tercer milenio con salud, paz, un ecosistema estable y con justicia social?” (Potter, V. R., 1998: 9)

El Papa Francisco I, el 24 de mayo del 2015, en la Carta Encíclica “Laudato Si”. Sobre el cuidado de la casa común, ha planteado:

“El ambiente humano y el ambiente natural se degradan juntos, y no podremos afrontar adecuadamente la degradación ambiental si no prestamos atención a causas que tienen que ver con la degradación humana y social. De hecho, el deterioro del ambiente y el de la sociedad afectan de un modo especial a los más débiles del planeta: « Tanto la experiencia común de la vida ordinaria como la investigación científica demuestran que los más graves efectos de todas las agresiones ambientales los sufre la gente más pobre»” (Francisco, N°48, 2015)

“Llama la atención la debilidad de la reacción política internacional. El sometimiento de la política ante la tecnología y las finanzas se muestra en el fracaso de las Cumbres mundiales sobre medio ambiente. Hay demasiados intereses particulares y muy fácilmente el interés económico llega a prevalecer sobre el bien común y a manipular la información para no ver afectados sus proyectos” (Francisco I, N°54, 2015)

La universalidad de la ética es una exigencia irrecusable en el marco del desarrollo actual de la humanidad. Hoy todavía estamos a tiempo, es en el presente que se puede, no solo salvar la humanidad, sino construir una sociedad más justa y feliz. 🌱

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- ◆ Acosta, J. R. (2002). *La bioética de Potter a Potter. Bioética para la sustentabilidad. La Habana: Publicaciones Acuario, Centro Félix Varela, 14-23ge*
- ◆ Acosta, J. R. (2006). *El laberinto bioético de la investigación en salud. Revista Cubana de Salud Pública, 32(2), 0-0*
- ◆ Albuquerque S., de Oliveira, A. (2012) *A Declaração Universal sobre Bioética e Direitos Humanos e a análise de sua repercussão teórica na comunidade bioética. En Rev. Redbioética, Año 1, Vol. 1pág. 124-139*
- ◆ Annas, G., Grodin, M. (1992) *The Nazi Doctors and the Nuremberg Code. Nueva York, Oxford. University Press*
- ◆ Amartya Sen (2000) *Desarrollo y Libertad. Editorial Planeta. Barcelona España*
- ◆ Beauchamp, T. L. y Childress, J. E. (2001) *Principles of biomedical ethics, 5th Edit, Oxford University press, Inc. New York,*
- ◆ Bermúdez de Caicedo, C. (2006) *Necesidad de la Bioética en la Educación Superior. Acta Bioethica; 12 (1)35*
- ◆ Borroto E.R., Aneiros-Riba R. (1997) *La comunicación humana y la calidad de la atención médica. En: Bioética desde una perspectiva cubana, pág. 112 - 122. Editorial Felix Varela La Habana. Cuba*
- ◆ Cantú Martínez P. C. (2015) *Bioética y Educación Superior en México. Acta Bioethica; 21 (1): 45-52.*
- ◆ Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas (CIOMS) en colaboración con la Organización Mundial de la Salud Ginebra (2002)
- ◆ de ONU, A. G. (1976) *Pacto Internacional de Derechos Civiles y Políticos.*
- ◆ de la UNESCO, A. G. (2005). *Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos.*
- ◆ Delgado, C.J. (2010) *Diálogo de Saberes para una Reforma del Pensamiento y la Enseñanza en América Latina: Morin, Potter, Freire. Estudios 93, vol. VIII, verano.*
- ◆ Delgado, C.J. (2007) *Hacia un nuevo saber. La bioética en la revolución contemporánea del saber. Publicaciones Acuario, Centro Félix Varela. La Habana*
- ◆ Francisco I. Carta encíclica. *Laudato Si. Sobre el cuidado de la casa común (24 de mayo, 2015) Obtenido de. http://w2.vatican.va/content/francesco/es/encyclicals/documents/papa-francesco_20150524_enciclica-laudato-si.html. Revisado 30, sep., 2015*
- ◆ Kottow, M. (2015) *la Enseñanza de una Bioética proximal. rev.latinoam.bioet. Volumen 15 / Número 2 / Edición 29 / 14-25*
- ◆ Kottow, M. (2014) *De Helsinki a Fortaleza: una Declaración desangrada. Rev. bioét. (Impr.); 22 (1): 28-33*
- ◆ National Commission for the Protection of Human Subjects of Biomedical and Behavioral Research. (1979) *The Belmont Report: Ethical Principles and Guidelines for the Protection of Human Subjects of Research Washington, D.C. Department of Health, Education and Welfare*
- ◆ Penchaszadeh, V. B. (2002) *Ética de las investigaciones biomédicas en un mundo globalizado pág. 440-453. En: Bioética para la sustentabilidad. Publicaciones Acuario, Centro Félix Varela. La Habana*
- ◆ Penchaszadeh, V. B. (2006). *Ética e investigación genética. pág. 87. En: Keyeux G., Penchaszadeh V.B., Saada A. (coords). Ética de la Investigación en seres humanos y políticas de salud pública. Bogotá: UNESCO-Universidad Nacional de Colombia, 348.*
- ◆ Pfeiffer, M. L. (2014) *Bioética ¿para qué? De la "utilidad" de la bioética pág. 51-64. Rev. Redbioética Año 5, Vol. 1, No. 9, enero-junio*
- ◆ Potter, V.R. (1998) *Deep global Bioethics for a Livable Third Millenium. The Scientist, Vol. 12, N°1, enero.*
- ◆ Potter, V.R. (1971) *Bioethics Bridge to the Future. Beecher, H. K. (1966) Ethics and Clinical Research. New England Journal of Medicine. Vol. 274, 1354-60*
- ◆ Porto, D. (2014) *Bioética na América Latina: desafio ao poder hegemônico. Rev. Bioét. (Impr.) 22 (2): 213-24.*
- ◆ Quintanas, A. (2014) *Bioética versus neoliberalismo. Por una nueva política de la vida. Pág. 100-110 Rev. Redbioética Año 5, Vol. 2, No. 10, julio - diciembre*
- ◆ Rigon Dalla, N.C., Campos, E.L., Vieira, M. M. (2015) *Deliberação ética em saúde: revisão integrativa da literatura. Revista Bioética, vol. 23, núm. 1, pp. 114-123. Conselho Federal de Medicina. Brasília, Brasil.*
- ◆ <http://www.redalyc.org/articulo.oa?id=361535344013> Revisado 30, sep., 2015
- ◆ Santi, M. F. (2015) *Vulnerabilidad y ética de la investigación social: perspectivas actuales. En: Revista Latinoamericana de Bioética, 2(29), 52-73.*
- ◆ Post S. G. (2004) *Encyclopedia of Bioethics. 3rd Edition Vol. I Macmillan Reference USAe-book. New York. xi*
- ◆ Silva, J., Carneiro Leão, H. M., de Andrade Costa Pereira A. C. (2013) *Ensino de bioética na graduação de medicina: relato de experiência. Rev. bioét. (Impr.) 21 (2): 338-43*
- ◆ Tealdi, J. C. (2006) *Historia y significado de las normas éticas internacionales sobre investigaciones biomédicas. Keyeux G, Penchaszadeh V, Saada A (coords). Ética de la Investigación en seres humanos y políticas de salud pública. Bogotá: UNESCO-Universidad Nacional de Colombia, 33-62.*
- ◆ Tripartita, G. I. (1997) *Armonizada para la Buena Práctica Clínica (BPC). El medicamento I+ D. Investigación Clínica, (2).*
- ◆ Reich, W.T. (1978) *Introduction. Encyclopedia of Bioethics. Vol. I. Free Press- Macmillan, New York, p. 16-17*