



red latinoamericana y del caribe de bioética

Revista Redbioética/UNESCO

Red Latinoamericana y del Caribe de Bioética / UNESCO
Año 3, Vol. 2, No. 6, Julio-Diciembre de 2012

ISSN 2077-9445



La Revista Redbioética/UNESCO es una revista de acceso abierto. Todo su contenido está libremente disponible sin cargo para usos lícitos por los usuarios y/o sus instituciones. Los lectores pueden leer, bajar, copiar, distribuir, imprimir y/o colocar hipervínculos al texto completo de los artículos sin requerir previamente autorización del autor o del editor, de acuerdo con la definición de acceso abierto de la BOAI (Budapest Open Access Initiative). La Revista Redbioética/UNESCO y los autores retienen, sin embargo, el derecho a ser adecuadamente citados.

La Revista Redbioética/UNESCO es una revista semestral on-line dedicada a la difusión y debate de la bioética en el ámbito de América Latina y el Caribe, que publica artículos originales revisados por pares externos, así como también presentaciones en congresos, crónicas, reseñas y noticias. Está dirigida tanto al público especializado en bioética como a la comunidad en general, y es de acceso abierto (según definición BOAI).

Las opiniones aquí expresadas son responsabilidad de los autores, las cuales no necesariamente reflejan las de la UNESCO y no comprometen a la organización.

Las denominaciones empleadas y la forma en que aparecen los datos no implica de parte de UNESCO ni de los autores, juicio alguno sobre la condición jurídica de países, territorios, ciudades, personas, organizaciones, zonas o de sus autoridades, ni sobre la delimitación de sus fronteras o límites. Los contenidos de la presente publicación no tienen fines comerciales y pueden ser reproducidos haciendo referencia explícita a la fuente.

Publicada en el año 2012 por la Redbioética del Programa de Bioética de la Oficina Regional de Ciencia de la UNESCO para América Latina y el Caribe.

ISSN 2077-9445

© UNESCO 2012

Tapa: "Sin pan y sin trabajo"
Ernesto de la Cárcova (1866- 1927))

Revista Redbioética/UNESCO
Red Latinoamericana y del Caribe de Bioética
Publicación semestral on-line
Año 3, Vol. 2 , No. 6

Revista de Libre Acceso (BOAI)

Director: Volnei Garrafa

Editor: Luis Justo

Oficina editorial:
Catamarca 140
(8324) Cipolletti, Rio Negro - Argentina
Tel.: +54 299 4791129
E-mail: revistaredbioetica@unesco.org.uy
Acceso - <http://revista.redbioeticaunesco.org>

Oficina Regional de Ciencia de la UNESCO
para América Latina y el Caribe

Dr. Luis P. Piera 1992, 2º piso
11200 Montevideo, Uruguay
Tel.: + 598 2413 20 75
Fax: + 598 2413 20 94

<http://www.unesco.org.uy>

Para envío de cartas al editor, favor contactar:

revistaredbioetica@unesco.org.uy

ljusto@gmail.com

La Revista Redbioética/UNESCO se encuentra indizada en **Latindex**



(<http://www.latindex.org/>)

y en el **Directory of Open Access Journals**



(<http://www.doaj.org>)

Asimismo pertenece al **Committee on Publication Ethics**



(<http://publicationethics.org>)

y adhiere al Code of Conduct for Journal Editors

INFORMACIÓN SOBRE LA REVISTA

Revista de la Redbioética UNESCO

<http://revista.redbioeticaunesco.org/>

La Revista Redbioética/UNESCO es una publicación bianual que aspira a constituirse en un espacio de debate en el ámbito de la bioética de Latinoamérica y el Caribe, a partir de la difusión de perspectivas regionales y del tratamiento de sus problemas significativos, considerados también en el contexto de la globalización y de la bioética mundial. Se aceptan para su publicación trabajos originales de investigación teórica o de campo, así como revisiones y puestas al día, comentarios de libros y trabajos, entrevistas y cartas al editor. Los comentarios sobre noticias y novedades en el área de la bioética serán bienvenidos en el blog de la Revista.

La revista propone una mirada amplia del campo de la bioética, incluyendo las áreas de la salud (tanto la individual como la pública/global), los conflictos y dilemas planteados por los desarrollos biotecnológicos y su introducción en nuestra región, los avances de la genética y sus derivaciones, los problemas del medio ambiente y el desarrollo económico y social en el contexto de la globalización, así como el conflicto cultural entre los planteos reduccionistas y economicistas y otras miradas integrales históricamente vigentes en el área, tales como las de los pueblos originarios.

Los trabajos pueden ser en castellano, portugués o inglés.

Instrucciones a los Autores: <http://revistaredbioetica.wordpress.com/instrucciones-a-los-autores/>

Instruções a Autores: <http://revistaredbioetica.wordpress.com/instrucoes-a-autores/>

Instructions for Authors: <http://revistaredbioetica.wordpress.com/instructions-for-authors/>

Los trabajos deben ser enviados a Editor: revistaredbioetica@unesco.org.uy

EQUIPO EDITORIAL

Director

Volnei GARRAFA
Universidad de Brasilia, Brasil

Editor Ejecutivo

Luis JUSTO
Universidad Nacional del Comahue, Argentina

Editores Asociados

Silvia BRUSSINO
Universidad Nacional del Litoral, Argentina

Genoveva KEYEUX
Universidad Nacional de Colombia, Colombia

Claudio LORENZO
Universidad de Brasilia, Brasil

Victor PENCHASZADEH
Universidad Nacional de La Matanza, Argentina

Roland SCHRAMM
Fundación Oswaldo Cruz, Brasil

Susana VIDAL
Programa para América Latina y el Caribe de Bioética de la UNESCO
Oficina Regional de Ciencia para América Latina y el Caribe, UNESCO, Uruguay

Diseño

María Noel PEREYRA,
Oficina Regional de Ciencia para América Latina y el Caribe, UNESCO, Uruguay

Webmaster

Eduardo TRÁPANI
Oficina Regional de Ciencia para América Latina y el Caribe, UNESCO, Uruguay

COMITÉ CIENTÍFICO

Adela CORTINA
España
Universidad de Valencia
Real Academia de Ciencias Morales y Políticas

Adolfo MARTÍNEZ PALOMO
México
Universidad Nacional Autónoma de México
Centro de Investigación y Estudios Avanzados del Instituto Politécnico Nacional (CINVESTAV)

Aïssatou TOURE
Senegal
Pasteur Institute (Dakar)
Senegalese Scientific and Ethics Committee
UNESCO International Committee on Bioethics

Alfred NORDMANN
Alemania
Instituto de Filosofía
Universidad de Darmstadt

Andrés PERALTA [IN MEMORIAM]
República Dominicana
Universidad Tecnológica de Santiago
Comisión Nacional de Bioética

Armando ANDRUET
Argentina
Universidad Católica de Córdoba
Tribunal Superior de Justicia de Córdoba

Carlos GHERARDI
Argentina
Universidad de Buenos Aires

Daniel PIEDRA HERRERA
Cuba
Secretario de Política Científica
Academia de Ciencias de Cuba

Derrick AARONS
Jamaica
Comité Nacional de Bioética de Jamaica
Sociedad de Bioética del Caribe Anglófono

Dora PORTO
Brasil
Universidad de Brasilia
Cátedra Unesco de Bioética

Henk TEN HAVE
Duquesne University
Center for Healthcare Ethics

Jaime ESCOBAR TRIANA
Colombia
Programa de Bioética, Universidad El Bosque - Comisión Intersectorial de Bioética

Jan Helge SOLBAKK
Noruega
Center for Medical Ethics
Universidad de Oslo

José Alberto MAINETTI
Argentina
Instituto de Bioética y Humanidades Médicas - CONICET

José Eduardo DE SIQUEIRA
Brasil
Universidad Estadual de Londrina

Juan Ramón LACADENA
España
Universidad Complutense de Madrid
Departamento de Genética

José Roque JUNGES
Brasil
Universidad do Vale do Rio dos Sinos (UNISINOS)

Juan Carlos TEALDI
Argentina
Universidad de Buenos Aires
Secretaría de Derechos Humanos

Marcelo PALACIOS
España
Sociedad Internacional de Bioética (SIBI)

Marcia MOCELLIN RAIMUNDO
Brasil
Universidad Federal de Río Grande do Sul
Comisiones de Ética en Investigación y de Bioética
Hospital de Clínicas de Porto Alegre

Marcio FABRI DOS ANJOS
Brasil
Centro Universitário São Camilo
Academia Alfonsiana
Pontificia Universidad Lateranense

María Luisa PFEIFFER
Argentina
Universidad de Buenos Aires, CONICET

Miguel KOTTOW LANG
Chile
Universidad de Chile

Paulo A. DE CARVALHO FORTES
Brasil
Facultad de Salud Pública, Universidad de San Pablo

Salvador BERGEL
Argentina
Universidad de Buenos Aires, Cátedra UNESCO de Bioética

Sandra CAPONI
Brasil
Universidad Federal de Santa Catarina

Sören HOLM
Dinamarca
Universidad de Manchester
Universidad de Oslo

Teresa ROTONDO
Uruguay
Instituto Universitario CEDIAP

Yolanda GÓMEZ SÁNCHEZ
España
Universidad Nacional de Educación a Distancia
Catedrática Jean Monnet de la Unión Europea
Comité de Bioética de España

SUMARIO

Editorial

Bioética latinoamericana y caribeña ¿hacia un giro descolonial? 9
Luis Justo

Artículos originales

Aborto y objeción de conciencia: avances y retrocesos
 en el sistema jurídico colombiano / Abortion and conscientious
 objection: progress and setbacks in the Colombian legal system 11
Diana Rocío Bernal Camargo

Monitoreo de Consentimientos Informados en investigaciones
 clínicas con seres humanos en el Hospital Privado de Comunidad
 de la ciudad de Mar del Plata, Argentina / Monitoring Informed
 Consent processes for clinical research at the Hospital Privado
 de Comunidad in Mar del Plata, Argentina 23
Rita Irene Ceschi, Ana Graciela Marré

Considerações sobre a experimentação animal:
 Conhecendo as implicações éticas do uso de animais em pesquisas /
 Considerations for animal experimentation:
 Knowing the ethical use of animals in research 35
Flávia Bernardo Chagas, Fernanda Maurer D'Agostini

Consideraciones jurídico-sociales del aborto no punible.
 La autonomía del paciente frente al poder del profesional
 de la salud. / Socio-juridical considerations on the unpunishable abortion.
 The patient's autonomy in front of the health professional's power 47
Elvio Galati

The Rise of Stem Cell Therapies in Mexico: I
 nadequate Regulation or Unsuccessful Oversight? /
 Surgimiento de Terapias con Células Troncales en México:
 ¿Regulación Inadecuada o Supervisión Inefectiva? 63
María de Jesús Medina Arellano

Reseñas

De Mujeres y Genes. Una Aproximación desde la Bioética y los Derechos Humanos
 Genoveva Keyeux Burian von Dedina (comp). 79
Víctor B. Penchaszadeh

La Educación en Bioética en América Latina y el Caribe:
experiencias realizadas y desafíos futuros.
Susana María Vidal (Editora). 81
Cristina Solange Donda

Recuerdos

Guillermo Hoyos Vasquez 84
Andrés Peralta Cornielle (2013) 85

Agradecimiento 87

Instrucciones a los autores 88

EDITORIAL

Bioética latinoamericana y caribeña ¿hacia un giro descolonial?

Parece imposible el pensar desde un aleph puntual, carente de lugar y de historia, desde y hacia el cual se proyecte el universo entero. Al reflexionar surge así la necesidad de la lugarización- como contrapartida de la arrasadora globalización, con su consecuente historización, actualizando viejos y nunca saldados debates al estilo universalismo-particularismo o individuo-sociedad, pero ahora resignificados por miradas desde Latinoamérica y el Caribe (LAC), inmersas en el estudio de la colonialidad del poder, del saber y del ser. De la mano de autores fundacionales como Quijano, Escobar, Mignolo, Dussel¹, se ponen en cuestión tanto las interpretaciones de la ortodoxia académica clásica como las de los estudios poscoloniales provenientes del mundo anglo², enfocándose en las especificidades de nuestra región. Se plantea así que el colonialismo no es solamente un fenómeno económico y político sino que “posee una dimensión epistémica vinculada con el nacimiento de las ciencias humanas, tanto en el centro como en la periferia”, en palabras de Castro-Gómez. La creación de un paradigma epistemológico eurocentrado no sólo para estas ciencias sino también para las naturales fue útil para clasificar y categorizar el mundo, dividiéndolo en razas, más o menos avanzadas según la blancura de su piel, y brindando explicaciones robustas que legitimaban el poder colonial. La generación de un otro, en un sitio entre animal y humano, pleno de atributos de salvajismo y hasta antropófago, justificaba la salvífica empresa de explotarlos para hacerse cargo de sus tierras, riquezas, y eventuales almas. Pero también la de homogeneizarlos a través de una educación en la mirada metropolitana, el uso de lenguas ajenas, y la generación de un orden jurídico monocultural. Es así que se desarrolla la colonialidad, como instancia poscolonial, vigente

aún luego de declaradas nuestras respectivas independencias formales, y sostenida en las elites gobernantes locales, en su mayoría educadas en la mirada eurocéntrica.

Paralelamente a la revisión académica de estas situaciones de colonialidad, surgen en nuestra región vigorosos movimientos sociales emancipatorios, en especial de indígenas y campesinos, históricamente portadores de reivindicaciones que ponen en cuestión estructuras de poder y explotación, e introducen en sus reclamos cosmovisiones que cuestionan con fuerza nociones tradicionales como la de desarrollo. La interacción entre estas dinámicas sociales y la academia resulta una potente usina generadora de nuevas ideas y conceptos, a su vez plenos de potencialidad e interrogantes. La noción de vida buena – *sumak kawsay*, *ñande reko*, o *suma qamaña* – vinculada a la vida en armonía con la naturaleza, instalada a su vez como sujeto de derechos en nuevas Constituciones latinoamericanas, irrumpe en rápida sintonía con los diversos movimientos ecologistas, aportando entre otras muchas cosas nuevos interrogantes ontológicos. La depredación ambiental regional, a través de los procesos neoextractivistas de acumulación por desposesión, es puesta en jaque por organizaciones y luchas populares. Comienzan a oírse voces provenientes del ámbito de la bioética que se hacen eco de estas crónicas de lucha, y plantean una revisión de teorías y prácticas que las tomen en cuenta. La noción misma de derechos humanos, cara a la bioética LAC, es puesta en tensión por críticas que provienen de los movimientos sociales y que comienzan a verlos como instrumentos imperiales, aunque sin dejarlos de lado como potente herramienta reivindicativa.

En medio de estas situaciones de tensión social y epistémica es preciso dar la bienvenida a quienes, sintonizando con luchas emancipatorias, llaman a un *aggiornamento* de la bioética LAC. Sin embargo, parece oportuno reflexionar sobre el desafío

1 Y también Wallerstein, Castro-Gómez, Walsh, Grosfoguel, Rivera Cusicanqui y muchos otras/os que sería imposible mencionar en estas líneas.

2 Con la “trinidad” de Said, Bhabha y Spivak, como representantes más significativos.

que la “descolonialidad”³ conlleva, para una bioética basada predominantemente sobre estamentos académicos de las universidades, instituciones de por sí conservadoras de su trayectoria vinculada al eurocentrismo, al haber sido justamente fundadas como parte del repertorio educativo de la colonialidad para formar a sus elites locales.

Una de las consecuencias de inclinarse hacia la búsqueda de un pensamiento descolonial es la necesidad de adoptar una actitud de escucha humilde hacia “saberes otros”, saberes híbridos, mestizos, poco pulcros a veces para la sistemática de investigación académica. También la idea de “indisciplinar las disciplinas” (Walsh 2007)⁴, admitiendo la borrosidad porosa de los saberes sociales, y la insuficiencia de las epistemologías totalizadoras. En palabras de Catherine Walsh “Lo que necesitamos todos/as, es un giro distinto, un giro que parta no de la lucha de clases, sino de la lucha de la decolonialidad, haciendo ver de este modo la complicidad modernidad-colonialidad como marco central que sigue organizando y orientando “las ciencias” y el pensamiento académico-intelectual.” Como vemos, con cierta irreverencia o insubordinación, se duda de todo, o casi todo, y se reclaman nuevas interpretaciones de instrumentos teóricos consagrados por el tiempo, como nuestra “vieja” lucha de clases. Se postula el “pensamiento fronterizo”, incómoda ubicación para quienes hemos trabajado durante años en el esfuerzo de demarcar fronteras epistemológicas propias (y quedar dentro de las mismas...).

No es este el espacio para un análisis del pensamiento descolonial, pero si aspiramos a que la bioética LAC trabaje sus categorías - no sin revisarlas críticamente -, se nos plantean algunas necesidades, la primera de las cuales sería entrar en un diálogo con sus académicos, y también con los movimientos sociales que han colocado estos temas en la agenda pública regional a través de sus luchas. Las habituales reuniones de

bioética entre bioeticistas podrían quizás ser así más abiertas, vivaces y productivas, aunque se pueda intuir una crítica hacia nuestra trayectoria referencial hacia Europa y Estados Unidos, que vienen fijando exitosamente los términos de las conversaciones bioéticas a través del mero peso de su influencia comercial en el mercado de la salud y sobre todo de los medicamentos. Quizás haya llegado el momento de radicalizar las críticas y replantear el sentido mismo de las ideas de ciencia, salud, desarrollo, investigación y su significado para nuestra región.

En fin, parece haber llegado el tiempo de escuchar otras voces/voces otras.

Luis Justo

NB. Deliberadamente he intentado prescindir de las citas bibliográficas, pero recomiendo a quien esté interesada/o en el tema, la excelente compilación de Castro-Gómez y Grosfoguel “El giro decolonial: reflexiones para una diversidad epistémica más allá del capitalismo global”. Bogotá: Siglo del Hombre Editores; Universidad Central, Instituto de Estudios Sociales Contemporáneos y Pontificia Universidad Javeriana, Instituto Pensar, 2007. Se puede acceder al texto completo en <http://dc616.4shared.com/doc/-cuF8lw2/preview.html>.

3 Frecuentemente mencionado como “decolonialidad”, nos parece más apropiado el prefijo privativo del español -des-, ya que -de asimila la grafía al término inglés “decoloniality”. Utilizaré, por lo tanto, el término descolonialidad en estas líneas.

4 WALSH C. 2007. ¿Son posibles unasciencias sociales/culturales otras? Reflexiones en torno a las epistemologías decoloniales. NÓMADAS, 102, N°26, Abril 2007, 102-113.

Aborto y objeción de conciencia: avances y retrocesos en el sistema jurídico colombiano*

Abortion and conscientious objection: progress and setbacks in the Colombian legal system

*Diana Rocío Bernal Camargo***

Resumen

Este artículo presenta un análisis crítico en relación con el aborto y la objeción de conciencia en el sistema jurídico colombiano, para lo cual se toma en cuenta el desarrollo que la Corte Constitucional ha hecho en contraste con el debate que el poder legislativo está realizando en esta materia. En este sentido mientras la jurisprudencia apunta hacia el reconocimiento y la despenalización del aborto, los proyectos de ley existentes buscan la protección de los objetores de conciencia en el aborto aún en los casos permitidos. En el mismo sentido, se pone de presente que el Estado Colombiano, y en general cualquier Estado, debe propiciar el diálogo interdisciplinario para que se genere una protección proporcionada, real y efectiva tanto de quienes, bajo las circunstancias señaladas por la Corte, hacen uso del aborto, como de los profesionales de la salud que por convicciones éticas hacen uso del derecho a la objeción de conciencia, de forma que la normatividad en proceso de formulación ha de ajustarse a esta protección constitucional de la práctica del aborto en los casos permitidos.

Palabras clave: Aborto, objeción de conciencia, sistema legal Colombiano, jurisprudencia constitucional.

Abstract:

This article presents a critical analysis regarding abortion and conscientious objection in Colombia's legal system, accounting for developments the Constitutional Court has done in this area, in contrast to the debate done in the legislature. In this sense, while the case law points to the recognition and legalization of abortion, current bill projects seek to protect conscientious objectors to abortion even in cases permitted by the law. The Colombian state- and generally any state - should encourage interdisciplinary dialogue to provide real and effective protection to those who, under the circumstances described by the Court, are allowed to make use of abortion, and also to the health professional's ethical convictions to the right to conscientious objection. Current regulatory process must comply with the constitutional protection of abortion in cases permitted by the law.

Keywords: Abortion, conscientious objection, Colombia legal system, constitutional jurisprudence.

Resumo:

Este artigo apresenta uma análise crítica sobre o aborto e objeção de consciência no sistema jurídico da Colômbia, para que o desenvolvimento leva em conta o Tribunal Constitucional tem feito nesta área, em contraste com o debate que o legislador é feito nesta área. Neste sentido, enquanto os pontos de jurisprudência para o reconhecimento e legalização do aborto, as contas buscam proteger existentes objetores de consciência ao aborto mesmo nos casos permitidos. Da mesma forma, torna-se ciente de que o Estado colombiano e, geralmente, qualquer Estado deve incentivar o diálogo interdisciplinar para resultar na proteção oferecida real e eficaz como aqueles

* Artículo que forma parte del proyecto de Investigación "Perspectiva bioética de la salud y su relación con otros derechos humanos en países en vía de desarrollo" y se encuentra adscrito a la línea de investigación "Políticas Públicas, Sociales y Seguimiento Normativo" del Grupo de Investigación en Derechos Humanos, Facultad de Jurisprudencia, Universidad del Rosario, Bogotá, Colombia.

** Abogada, Doctora en Derecho. Profesora-investigadora de carrera, Grupo de Investigación en Derechos Humanos, Facultad de Jurisprudencia, Universidad del Rosario, Bogotá (Colombia). Correo electrónico: diana.bernalc@urosario.edu.co. Tel. + 57 1 2868238.

que, nas circunstâncias descritas pelo Tribunal, utilize o aborto, como profissionais de saúde convicções éticas que fazer usar do direito à objecção de consciência, para que, no processo de formulação de regulamentos devem cumprir com esta proteção constitucional do aborto nos casos permitidos.

Palavras-chave: Objecção, aborto consciente, Colômbia sistema legal, jurisprudência constitucional.

Introducción

En el contexto del análisis del derecho a la salud uno de los temas que aún genera polémica y grandes debates es el relacionado con el aborto, no solo por los cuestionamientos éticos que se han suscitado en diferentes ámbitos de la sociedad, sino por el recorrido normativo y jurisprudencial que el tema ha tenido en los diferentes Estados.

Teniendo en cuenta la vigencia e importancia del tema en mención en el Estado Colombiano, y la controversia existente con ocasión de la objeción de conciencia y su ejercicio frente a la práctica del aborto en las circunstancias permitidas por la Corte Constitucional Colombiana¹, se considera de gran importancia presentar un análisis de este panorama a la luz de la normativa y la jurisprudencia vigente en contraste con algunas disposiciones de menor jerarquía y proyectos de ley que se han presentado ante el Congreso de la República².

Sin desconocer los dilemas bioéticos que el tema objeto de este artículo conlleva, entre los que se pueden citar las cuestiones relativas al estatuto jurídico y ontológico del embrión, la autonomía de la mujer, el cumplimiento o no de los preceptos éticos por parte de los profesionales de la salud, todas ellas cuestiones fundamentales que se plantean en todos los debates y desde distintas perspectivas bioéticas en torno al aborto (León

Correa, 2010), en este artículo se hará una revisión jurídica de esta temática.

En este sentido, el artículo pretende poner en evidencia la contradicción que existe entre el desarrollo jurisprudencial en materia de acceso al aborto en los casos permitidos por la Corte Constitucional Colombiana, y la actividad legislativa que a la par se gesta a través de los proyectos legislativos que cursan al interior del Congreso de la República en Colombia. En este sentido, se busca aportar al debate elementos que permitan proteger el acceso al aborto en las condiciones actualmente permitidas, sin que se tome como obstáculo el ejercicio de la objeción de conciencia.

En primer lugar, se hará referencia a los antecedentes y la regulación jurídica actual junto con los pronunciamientos de alto tribunal constitucional colombiano, incluyendo una referencia a los derechos sexuales y reproductivos como argumento que también ha tomado esta Corte para la decisión de sus casos. En segundo lugar, se hará referencia a la objeción de conciencia y su situación actual en relación con el aborto en el sistema jurídico colombiano, tomando en cuenta las sentencias de la Corte Constitucional Colombiana, el Proyecto de Ley 022 de 2011 y algunas normas de menor jerarquía que han apoyado la objeción en relación con derechos sexuales y reproductivos.

1. El aborto

1.1. Antecedentes y estado actual

La problemática del aborto en los países de América Latina, entre ellos Colombia, se ha desarrollado en medio de una realidad social marcada por la maternidad en contextos de pobreza y marginación, lo que ha permitido el avance progresivo de la práctica de aborto ilegal. Esta situación, en cierta medida, ha feminizado los debates respecto de la legalización del aborto, buscando la reivindica-

1 En el sistema jurídico colombiano, la Corte Constitucional es un organismo perteneciente a la rama judicial del Poder Público y se le confía la guarda de la integridad y supremacía de la Carta Política. como cabeza de la jurisdicción constitucional, conoce de manera exclusiva de los asuntos de constitucionalidad cuyo análisis le confía la Carta Política y establece, en su condición de intérprete autorizado, las reglas jurisprudenciales sobre el alcance de las normas contenidas en la Constitución

2 El Congreso de la República es el organismo representativo del poder legislativo en Colombia, conformado por el Senado y la Cámara de Representantes. Se trata de un cuerpo colegiado conformado por 102 senadores y 166 representantes. Su función principal se encuentra el poder de reformar la Constitución, hacer las leyes y ejercer control político sobre el gobierno y la administración.

ción por los derechos a “la maternidad voluntaria (que implica el derecho a la educación sexual y al uso de anticonceptivos, así como el acceso legal al aborto voluntario), el alto a la violencia sexual, y el respeto a la libre opción sexual” (Lamas, 2008, pág. 70)

Desde esta lectura de los derechos de las mujeres, se critica la legislación penal colombiana, esto es, tanto el anterior Código Penal Colombiano (Decreto – Ley 100 de 1980) como el actual Código Penal (Ley 599 de 2000).

El Decreto-Ley (D.L.) 100/1980, en el artículo 343³ tipificaba la conducta del aborto como delito, y en vigencia del mismo la Corte Constitucional Colombiana se pronunció sobre el tema a través de las sentencias C-133/94 y C-013/97, en la primera de ellas la Corte manifestó que en virtud del reconocimiento constitucional del derecho a la vida se presenta una exclusión de actos voluntaria y directamente orientados a inducir la muerte del no nacido y, en consecuencia considera que es constitucional la penalización de este tipo de actos (Sentencia C-133, 1994). Sin embargo, en este debate jurídico inicial, se encuentra un salvamento de voto, en el cual los magistrados argumentaban: 1) la imposibilidad constitucional de equiparar al no nacido como persona humana para efectos de hacerlo sujeto o titular de derechos fundamentales; 2) Como la Corte al fijar el alcance de la protección que otorga al valor intrínseco de la vida humana, termina por desconocer los derechos fundamentales, particularmente las libertades de conciencia, de religión y el derecho a la autonomía procreativa de la mujer; y 3) Consideran que no debería hablarse de una penalización absoluta del aborto (Sentencia C-133, 1994).

Por su parte, mediante la sentencia C-013 de 1997, la Corte revisó y declaró la constitucionalidad del

artículo 345⁴ del D.L. 100/1980, mediante el cual se configuraba una penalización atenuada del aborto cuando se tratara de una mujer embarazada, producto de acceso carnal violento, abusivo o de inseminación artificial no consentida. En síntesis la Corte manifestó que la fijación de sanciones menores para determinados casos de aborto es un reconocimiento benigno del legislador frente a estas conductas, que en todo caso atenta contra el derecho a la vida del no nacido (Sentencia C-013, 1997).

En esta primera etapa de análisis, se puede evidenciar que tanto el sistema jurídico penal como los pronunciamientos de la Corte, apuntan hacia la prohibición y penalización del aborto, aun cuando se toman en consideración de atenuación punitiva ciertas circunstancias que hacen de la sanción un mecanismo de control del Estado, pero en todo caso no implica una política de salud tendiente a evitar la comisión de la conducta.

Con ocasión de la reforma penal del año 2000, se expidió la Ley 599 de 2000, que derogó el anterior Decreto-Ley 100 de 1980. Este nuevo Código Penal Colombiano⁵ penaliza el aborto y conforme al artículo 124 de la misma legislación, se otorgaba atenuación de la pena cuando se tratase de un embarazo resultado de una conducta constitutiva de acceso carnal o acto sexual sin consentimiento, abusivo, de inseminación artificial o transferencia de óvulo fecundado sin previa aceptación (Ley 599, 2000). No obstante, no hacía referencia alguna a aquellos eventos en que el aborto se producía sobre fetos con malformaciones congénitas u otro tipo de deficiencias, esto es, cuando se trate

3 El texto del artículo 343 del Código Penal de 1980, disponía:
Artículo 343.- La mujer que causare su aborto o permitiere que otro se lo cause, incurrirá en prisión de uno (1) a tres (3) años.
A la misma sanción estará sujeto quien, con el consentimiento de la mujer, realice el hecho previsto en el inciso anterior.

4 El texto del artículo 345 del Código Penal de 1980, disponía:

Art. 345. - Circunstancias específicas. La mujer embarazada como resultado de acceso carnal violento, abusivo o de inseminación artificial no consentida que causare su aborto o permitiere que otro se lo cause, incurrirá en arresto de cuatro (4) meses a un (1) año.

En la misma pena incurrirá el que causare el aborto por estas circunstancias

5 El Código Penal, en el Título I, capítulo IV, en relación con el aborto, dispone:

Artículo 122. Aborto. La mujer que causare su aborto o permitiere que otro se lo cause, incurrirá en prisión de dieciséis (16) a cincuenta y cuatro (54) meses.

A la misma sanción estará sujeto quien, con el consentimiento de la mujer, realice la conducta prevista en el inciso anterior.

de aborto con fines eugenésicos, o que representase grave peligro para la mujer.

Una vez que entró en vigencia este Código, la Corte tuvo la oportunidad de pronunciarse respecto de la constitucionalidad del referido artículo 124⁶, en un caso en el que el demandante consideraba que el párrafo del art. 124 permitía la comisión del aborto sin que con posterioridad se lograra la penalización de las mujeres, no obstante, la Corte en aquella oportunidad señaló que no existía incompatibilidad de esta disposición con la Constitución Política, por cuanto era facultativo del funcionario judicial prescindir de la pena en la medida en que ella no resultara necesaria para los casos en concreto, y que, con ello no se despenalizaba el aborto (Sentencia C-647, 2001).

Asímismo, se encuentran otros fallos relacionados con la disposición legal que penaliza el aborto, sin embargo de ellos resulta interesante mencionar que la Corte, buscando evitar pronunciamientos de fondo respecto a un tema de trascendencia nacional, resolvió las acciones de inconstitucionalidad contra el artículo 122 del Código Penal⁷, que penaliza el aborto, mediante las sentencias C-1300/05 y C-1299/05 en las que, en términos generales, se inhibió de emitir una decisión de fondo por irregularidades procesales. En el primer caso, consideró que los cargos de la demanda eran confusos y poco claros y, en consecuencia, la demanda era inepta e impertinente, pero sin dar explicaciones claras de esta argumentación, y en el segundo fallo, la Corte señaló que la accionante ha debido incluir los tipos de aborto que pretendía despenalizar, dejando de lado la posibilidad —de la que ha hecho uso en otras oportunidades—, de hacer uso de la integración normativa para juzgar

normas que no han sido cuestionadas, pero sobre las que se requiere pronunciamiento a efectos de emitir un fallo de fondo, e igualmente argumentó que no era posible la declaratoria de una exequibilidad condicionada de las normas acusadas, desconociendo la facultad y competencia de los Tribunales Constitucionales para dictar sentencias interpretativas (Malagón Penen, 2006).

Posteriormente, con la sentencia C-355 de 10 de mayo de 2006, la Corte resolvió declarar inexecutable el mencionado artículo 124 del Código Penal Colombiano, considerando que el derecho penal como instrumento de sanción del aborto, en todos sus supuestos, implica la negación de los derechos fundamentales de las mujeres, para lo cual trae a colación normas de derecho internacional y disposiciones constitucionales internas, para reiterar que no existe norma que impida la no penalización del aborto en los casos objeto de análisis por la Corte (Sentencia C - 355, 2006).

En el caso de la despenalización del aborto, lo que la sociedad partidaria invoca es un especial interés por los llamados derechos sexuales y reproductivos, que en principio parecen no tener consagración en instrumentos jurídicos nacionales o internacionales, pero respecto de los cuales se han construido diferentes posturas, en especial respecto a las limitaciones para su ejercicio. En tal sentido, se puede mencionar la labor de LAICIA (Litigio de Alto Impacto en Colombia: la Inconstitucionalidad del Aborto), que para este efecto se enfocó en el trabajo con grupos a favor de la despenalización del aborto, para sí llegar ante la Corte Constitucional con argumentos jurídicos soportados y fortalecidos en la búsqueda de la modificación de la normatividad relacionada con la penalización del aborto (Gómez, 2006).

Es importante resaltar que este reconocimiento del acceso al aborto no punible, es el resultado del diálogo de una sociedad pluralista, que reconoce el derecho a la elección, en donde quienes son partidarios de ese respeto por la diversidad, no necesariamente son partidarios del aborto, es decir, que no porque un Tribunal reconozca el acceso al aborto es un Tribunal pro aborto. Implica que es un Tribunal que reconoce la libertad de los seres humanos para tomar decisiones acorde con los límites legales vigentes.

6 En relación con la atenuación punitiva, señalaba:

Artículo 124. La pena señalada para el delito de aborto se disminuirá en las tres cuartas partes cuando el embarazo sea resultado de una conducta constitutiva de acceso carnal o acto sexual sin consentimiento, abusivo, de inseminación artificial o transferencia de óvulo fecundado no consentidas.

PARAGRAFO. En los eventos del inciso anterior, cuando se realice el aborto en extraordinarias condiciones anormales de motivación, el funcionario judicial podrá prescindir de la pena cuando ella no resulte necesaria en el caso concreto.

7 Esta norma citada en la referencia No. 5, hace referencia al aborto como delito en el sistema jurídico colombiano.

1.2. *El aborto en el marco de los derechos sexuales y reproductivos*

A lo largo de los pronunciamientos de la Corte, el tema del aborto se ha relacionado con los derechos sexuales y reproductivos. Los primeros, entendidos como ese conjunto de normas morales y jurídicas que reconocen y protegen la autonomía y la inviolabilidad de la persona en la construcción de la identidad sexual entre los miembros de una sociedad pluralista y democrática, guiados por los principios de diversidad sexual, inviolabilidad del cuerpo, libre consentimiento y responsabilidad de las personas involucradas en la relación, es decir, que garantizan que las personas tengan control sobre su sexualidad (Villanueva Flores, 2008). En tanto, los derechos reproductivos, se fundamentan en “el reconocimiento del derecho básico de todas las parejas e individuos a decidir libre y responsablemente el número de hijos, el espaciamiento de los nacimientos y el intervalo entre éstos y a disponer de la información y de los medios para ello y el derecho a alcanzar el nivel más elevado de salud sexual y reproductiva”(Conferencia Internacional sobre la Población y el Desarrollo, 1994)

Dentro de este ámbito, es claro que el libre ejercicio de los derechos sexuales y reproductivos encuentra respaldo constitucional en el artículo 94 de nuestra Carta fundamental⁸ como quiera que allí se establece que dentro del listado de derechos consagrados, se encuentran incluidos todos los que son inherentes a la persona aun cuando no figuren expresamente y es innegable que aquellos cuyo fundamento es la integridad corporal y la autodeterminación sexual, son coetáneos con el conjunto de derechos humanos reconocidos.

A la hora de determinar el contenido de los derechos sexuales y reproductivos, en principio se puede señalar que dentro de ellos se encuentra, por ejemplo, el acceso a los métodos anticonceptivos, a los servicios de salud que brinden orientación y ayuda sexual, a la promoción y ejercicio real

de los derechos de género; así mismo, el derecho a la reproducción y la consecuencial facultad de la pareja para decidir el número y espaciamiento de los (las) hijos (as).

El reconocimiento de estos derechos no implica establecer limitaciones al número de hijos, sino la promoción de una paternidad y una maternidad responsable, en consonancia con los compromisos internacionales que han adquirido los Estados, entre ellos Colombia, como en el caso de la Convención de Río en 1992, en la que se acordó la implementación de medidas para asegurar, en condiciones de igualdad entre hombres y mujeres, “el derecho a decidir libre y responsablemente el número y espacio de sus hijos, y a tener acceso a la información, educación y los medios adecuados para facilitarse el ejercicio de ese derecho”(Conferencia de las Naciones Unidas sobre el Medio Ambiente y el Desarrollo Sostenible, 1992). Esta libertad para decidir el número de hijos, también se encuentra en la Convención sobre la eliminación de todas las formas de discriminación contra la mujer⁹, (art. 16.1), en la Declaración Universal de los Derechos Humanos (art. 16), el Pacto Internacional de Derechos Económicos, Sociales y Culturales (art. 10 y 11), el Pacto Internacional de Derechos Civiles y Políticos (art. 23), la Declaración Americana de los Derechos y Deberes del Hombre (art. 6) y la Convención Americana sobre Derechos Humanos (art. 17), entre otros.

Estos instrumentos son de gran importancia para el desarrollo de las relaciones entre las naciones y dado el compromiso adquirido por los Estados parte, constituyen lineamientos dentro de su normatividad interna. Así, en consonancia con esta normativa, se encuentra el artículo 42 de la Carta Política Colombiana que dispone que “[...] la pareja tiene derecho a decidir libre y responsablemente el número de sus hijos [...]”, lo cual constituye el más claro ejemplo de respeto, por un lado, a la autonomía y la libertad personal –como derechos fundamentales de consagración internacional y nacional–, y por otro, a la intimidad de la familia,

8 La Constitución Política Colombiana, en el artículo 94 dispone:

ARTICULO 94. La enunciación de los derechos y garantías contenidos en la Constitución y en los convenios internacionales vigentes, no debe entenderse como negación de otros que, siendo inherentes a la persona humana, no figuren expresamente en ellos

9 Aprobada por la Asamblea General de las Naciones Unidas el 18 de Diciembre de 1979 y ratificada por Colombia el 19 de enero de 1982.

entendida bajo los nuevos preceptos constitucionales.

En este sentido, no le corresponde al Estado extender su poder coercitivo a dichas esferas, sino que debe garantizar de manera efectiva esa elección libre respecto del número de hijos, a través de políticas de acceso en igualdad de condiciones y oportunidades a la educación, la información y los diferentes medios para que dicha elección sea realmente libre y responsable.

Dentro de este marco, lo que se debe impulsar al interior de un Estado que se dice llamar Social y Democrático de Derecho no es la represión a las conductas y menos a aquellas que son por excelencia muestra de la libertad del ser humano, sino la promoción de una verdadera educación en pro de una cultura ciudadana que sea acorde con los fines del Estado, pero sin que cosifique a la persona.

Se trata de que en una sociedad en la que el avance de la ciencia y la tecnología se encuentran cada vez más al alcance del ser humano y en la que se evidencia con mayor medida cómo la sexualidad –y en consecuencia el ejercicio de los derechos sexuales y reproductivos– se han tornado en discusiones de trascendencia para su desarrollo, se cree una verdadera política de educación y de manera específica frente a la reproducción, se promueva eficientemente la planeación y ejecución de políticas públicas que reflejen las necesidades y derechos de la población, especialmente de las y los adolescentes, de forma que los programas planteados se generen a partir de estudios específicos que permitan su formulación (Del Castillo Matamoros, Roth Deubel, Wartski Patiño, Rojas Higuera, & Chacón Barliza, 2008).

Es claro que si en determinado momento histórico se llegase a pensar en limitar el derecho a la reproducción, primero que todo se debe reformar la Constitución en dos sentidos, por un lado, respecto a los postulados que buscan proteger la familia como núcleo de la sociedad, puesto que el artículo 42 consagra tal libertad de determinación, y por otro, respecto al llamado bloque de constitucionalidad del artículo 93. En donde la protección a la familia y el consecuente derecho a decidir de manera libre y espontánea el número de hijos y su

espaciamiento, es eminentemente del resorte de los Derechos Humanos, por tanto, todos aquellos tratados y convenios internacionales ratificados por nuestro Congreso en esta materia, prevalecen en el orden interno.

Por ende, los instrumentos atrás citados, como quiera que han sido ratificados por el Congreso y se refieren a Derechos Humanos, tienen preeminencia, de ahí que el respeto por la facultad para constituir una familia (que implica la decisión del número de hijos) no puede ser trasgredido por la simple voluntad del Estado, pues se encuentra protegido para los ciudadanos y limitado para las autoridades gracias a los tratados y convenciones internacionales mencionados (Corte Constitucional Colombiana, 2010).

Así las cosas, ni desde el punto de vista jurídico nacional ni del internacional, es admisible la limitación de los Derechos Sexuales y Reproductivos, por tanto, lo que debe implantarse es la obligación inminente del Estado de fomentar educación, información y el acceso a los medios adecuados para decidir libre y responsablemente el número de hijos, de forma que, de las distintas disposiciones del Derecho internacional de los Derechos Humanos, que en efecto integran el bloque de constitucionalidad, no se desprende un deber absoluto e incondicional de protección de la vida en gestación, y que este deber de protección tiene que sopesarse con otros derechos o valores constitucionalmente relevantes (García Pereáñez, 2010).

En este contexto, si dentro de una sociedad se concede a la mujer la posibilidad de abortar bajo las indicaciones dadas por el órgano competente (que para el caso colombiano fue a través de la referida sentencia C-355/06), ello implica necesariamente la aceptación de un derecho, que si bien no es de carácter absoluto, merece su expreso y claro reconocimiento.

En el contexto colombiano, y contrario a la nueva postura jurisprudencial de la Corte, al interior del Congreso de la República se presentó un proyecto de acto legislativo¹⁰ con el fin de buscar la

10 En el sistema jurídico colombiano, a través de un acto legislativo se puede reformar la Constitución Política por iniciativa del Congreso de la República.

penalización absoluta del aborto, sin importar la causa que lo originara, a través de una protección desde la fecundación hasta la muerte (Salazar Cruz, 2011), de forma que cualquier mecanismo que amenazara o atentara contra el nacimiento de la vida, hacia parte de este delito¹¹. Sin embargo, tras un intenso debate social y académico se hundió el proyecto.

Con ocasión de la despenalización del aborto en circunstancias mediante la sentencia C 355, se puede extraer que, indirectamente, se instó a legislativo colombiano para trabajar en una regulación respecto de los derechos reproductivos de la mujer, conforme a los tratados y las recomendaciones de los organismos internacionales de protección de los derechos humanos, pero ante todo, a que se desarrollen políticas preventivas de educación, orientación y asistencia en especial a la población más vulnerable.

2. La objeción de conciencia y el aborto

Como resultado de la aplicación de la sentencia C-355, ha recobrado gran importancia el derecho a la objeción de conciencia por parte de profesionales e instituciones de salud en Colombia, por lo que previo a revisar el tema en el sistema colombiano, conviene hacer algunas precisiones sobre este derecho.

La objeción de conciencia es expresión del derecho fundamental de la libertad de conciencia que “obedece a motivos éticos, de conciencia, que a su vez pueden revestir distinta naturaleza –religiosa, humanitaria, moral, filosófica, etc. – [...] es el resultado de un conflicto entre el Derecho y la Moral, entre el deber jurídico y el deber moral, en el cual la Moral vence al Derecho” (Falcón y Tella, 2004, pág. 164).

Es importante hacer una distinción necesaria entre la objeción de conciencia y la desobediencia civil, en tanto que al momento de pretender su legislación, no conviene confundirlas. Siguiendo la

línea de Marcelo Alegre(2009), la desobediencia, a diferencia de la objeción de conciencia, implica una condición de protesta contra una disposición jurídica o política, por considerarla injusta y en consecuencia busca la reforma de esa norma o disposición. Por su parte, el objetor se niega a ser parte de la práctica que esta objetando, sin que su conducta involucre convencer a otros de su posición, solo implica la protección de sus creencias personales.

En el caso de la objeción de conciencia en materia de derechos sexuales y reproductivos, su aplicación por parte de los profesionales de la salud, genera afectación a derechos de terceros, como bien lo señala Marcelo Alegre (2009), en cuanto con ella se obstaculiza incluso el “acceso a métodos anticonceptivos, o a información sobre modos de evitar embarazos no deseados, o a abortos autorizados por el derecho, poniendo en riesgo la vida, la salud, la integridad física, o la autonomía de las personas”. Menos aún, resulta procedente su aplicación respecto de las personas jurídicas, como bien lo afirmó la Corte Constitucional Colombiana, al señalar que la objeción de conciencia “no es un derecho del cual son titulares las personas jurídicas o el Estado. Sólo es posible reconocerlo a personas naturales, de manera que no pueden existir clínicas, hospitales, centros de salud o cualquiera que sea el nombre con que se les denomine, que presenten objeción de conciencia a la práctica de un aborto cuando se reúnan las condiciones señaladas en esta sentencia” (Sentencia C - 355, 2006)

En todo caso, la única posibilidad de permitir la objeción de conciencia para profesionales de la salud, es garantizar la inmediatez para la atención de la mujer por parte de otro profesional, sin que ello implique someterla a un carrusel en el sistema de salud. De lo contrario la objeción de conciencia en sí misma conlleva violación a derechos fundamentales de las mujeres que acuden a estas prácticas en los casos autorizados por el sistema jurídico.

Teniendo en cuenta la importancia que ha alcanzado el derecho a la libertad de conciencia, a su vez relacionada con la libertad religiosa y de cultos y la libertad de pensamiento, resulta de especial interés tanto para la sociedad como para el

11 En este proyecto de reforma el uso de anticonceptivos y la utilización de las técnicas de reproducción humana asistida podrían encuadrar en esa prohibición constitucional.

Estado, contar con las garantías para su ejercicio sin detrimento de otros derechos que merecen igualmente protección constitucional y legal.

2.1. La objeción de conciencia en el aborto dentro del sistema colombiano

En el caso de la legislación colombiana, el derecho a la objeción de conciencia se encuentra protegido a través de las normas constitucionales que se refieren a la libertad de pensamiento y expresión, que es el fundamento del último proyecto de ley que se presentó para reglamentar la materia. En este proyecto se evidencia, que el legislador entiende por tal esa manifestación negativa a dar cumplimiento a una disposición de una autoridad, una norma o un deber jurídico al amparo de un juicio de su propia conciencia, es decir que el llamado o invocación de la objeción de conciencia es de carácter excepcional respecto del cumplimiento de un deber jurídico (Cámara de Representantes, 2011). En donde se insiste, el objetor no busca un cambio de la norma sino su exoneración del cumplimiento de aquella.

El proyecto de ley 022 de 2011 ha planteado serios interrogantes, que van desde si el derecho a la objeción de conciencia, como derecho excepcional que es, debe ser regulado en una norma jurídica que comprenda los diferentes campos de aplicación. Al respecto se debe tomar en cuenta que las características, alcances y límites de su ejercicio son particulares no sólo en cada campo sino en cada caso, de forma que se trata de una labor de ponderación de valores y derechos en juego (Guzmán, 2000).

En el caso de la objeción en relación con la interrupción voluntaria del embarazo (IVE), es importante el rol que deben cumplir los comités de ética, especialmente con el fin de revisar que la objeción de conciencia no entre en colisión con los principios bioéticos y de la ética médica, especialmente con el de beneficencia y no maleficencia. De forma que no considero oportuno que sea el legislador el que se encargue de regular el tema, porque ello podría conllevar a una violación de derechos fundamentales para las mujeres, que acorde al sistema colombiano, acudan a la práctica del aborto.

Aunado a ello, se recomienda la participación de equipos interdisciplinarios para la construcción de estas disposiciones, así por ejemplo en casos como el aborto y la correspondiente regulación del derecho a la objeción de conciencia, resulta trascendental la participación de un equipo interdisciplinario, como por ejemplo el Consejo Nacional de Bioética, toda vez que se hace necesario regular este punto de la objeción de conciencia por campos específicos para garantizar el ejercicio de este derecho pero también para evitar abusos en su ejercicio, y en especial para sentar bases de las implicaciones que su reconocimiento tiene en el caso de derechos sexuales y reproductivos.

Así mismo, resulta aún mas inapropiado reconocer la titularidad del derecho a la objeción de conciencia a las personas jurídicas teniendo en cuenta que les asiste el deber imperativo de garantizar la oportuna y eficiente prestación de los servicios de salud, así como en determinados casos la disponibilidad de personal no objetor para su debida prestación, como bien lo señaló en su oportunidad la Corte Constitucional. Pues en estos casos, la negativa de una institución a prestar un servicio – como en el caso del aborto – no obedece al ejercicio de la objeción de conciencia sino a la toma de decisiones administrativas, en donde no se hace un llamado a la objeción de conciencia sino que se trata de manifestaciones producto de la libertad de expresión que sí les asiste, o bien de mandatos o sugerencias a aquellas personas que se encuentren dentro de su ámbito de influencia (Gómez Sánchez, 1997).

Las instituciones de salud no pueden obligar a sus funcionarios a asumir una posición determinada, puesto que esta conducta degeneraría en una amenaza o violación a la libertad de conciencia, de pensamiento y de religión o de culto de sus trabajadores (Castellanos, 2011), como lo disponen los artículos 12 y 13 del proyecto¹² que permi-

12 El proyecto de ley 022 de 2011, sobre la objeción de conciencia institucional dispone:

Artículo 12°. Se reconoce el derecho de las personas jurídicas de carácter privado de determinar su propio ideario institucional y de no ser obligadas a actuar en contra del mismo, en términos análogos a los expresados en los artículos anteriores.

La objeción deberá ser invocada por el representante legal, que acompañará a su petición copia auténtica de los

ten sancionar a los miembros o dependientes que no se acojan a la presunta objeción de conciencia institucional, lo que en casos como la IVE, puede generar una contradicción con los principios de ética médica¹³.

De esta forma la negativa de una institución a prestar un servicio de salud debe realizarse en coordinación con los respectivos entes administradores de los planes de salud de las localidades, con el fin de que se tenga un registro detallado de las instituciones o entidades que si prestan el servicio con el fin de hacer las remisiones respectivas y no vulnerar derechos de terceros, como lamentablemente se ha evidenciado en algunos casos en los que no se presta oportunamente el servicio y se afecta a la mujer que solicita el servicio.

En el plano internacional hay normatividad internacional que hace referencia al rechazo de las instituciones de salud para la práctica del aborto, como el caso de la Resolución 1763 de 7 de octubre de 2010 de la Asamblea Parlamentaria del Consejo de Europa, en la que se indica como "Ninguna persona, hospital o institución será coaccionada, considerada civilmente responsable o discriminada debido a su rechazo a realizar, autorizar, participar o asistir en la práctica de un aborto, eutanasia o cualquier otro acto que cause la muerte de un feto humano o un embrión, por cualquier razón" (Asamblea Parlamentaria del Consejo de Europa, 2010), que se ha interpretado como reconocimiento de la objeción de conciencia a personas jurídicas.

Sin embargo, debe tenerse en cuenta que esta Resolución aún genera controversias en los

países europeos¹⁴ y que al respecto también se encuentran pronunciamientos de los Comités o Consejos Nacionales de Bioética, como en el caso Español, la opinión que el Comité Nacional de Bioética realizó con ocasión del Proyecto de Ley Orgánica de Salud Sexual y Reproductiva y de la Interrupción Voluntaria del Embarazo, señalando que la objeción de conciencia es una manifestación individual, en la que una regulación de la misma "no debería desconocer los derechos de los ciudadanos y debería fomentar la detección y sanción disciplinar de las alegaciones de conciencia fraudulentas o simuladas"(Comité de Bioética de España, 2009).

En este sentido, es de reiterar que una postura que sea totalmente abierta a la objeción de conciencia en relación con el reconocimiento y aplicación de derechos sexuales y reproductivos de la mujer, conlleva la vulneración de derechos fundamentales. Así por ejemplo, la misma Resolución del Consejo de Europa reconoce que "el ejercicio sin regulación de la objeción de conciencia puede afectar de modo desproporcionado a las mujeres, especialmente a las que tienen bajos niveles de renta o viven en zonas rurales" (Asamblea Parlamentaria del Consejo de Europa, 2010) y sugiere que una reglamentación en este sentido debe buscar que:

14 Para citar dos ejemplos, en el caso de España la Ley Orgánica 2/2010 dentro del numeral 2 del artículo 19 señala: "...Los profesionales sanitarios directamente implicados en la interrupción voluntaria del embarazo tendrán el derecho de ejercer la objeción de conciencia sin que el acceso y la calidad asistencial de la prestación puedan resultar menoscabadas por el ejercicio de la objeción de conciencia. **El rechazo o la negativa a realizar la intervención de interrupción del embarazo por razones de conciencia es una decisión siempre individual** del personal sanitario directamente implicado en la realización de la interrupción voluntaria del embarazo, que debe manifestarse anticipadamente y por escrito. En todo caso los profesionales sanitarios dispensarán tratamiento y atención médica adecuados a las mujeres que lo precisen antes y después de haberse sometido a una intervención de interrupción del embarazo..." (negrita fuera del texto)", lo cual ha generado la solicitud de una aclaración al Consejo de Europa respecto de la aplicación de la Resolución 1763/2010 disponible en http://eclj.org/PDF/Pregunta_Comite_des_Ministres-Esp-FINAL.pdf [Ref. 12 sept. 2011]; en el caso de Suecia, el parlamento aprobó una resolución que ordena a la representación de Suecia en la Asamblea Parlamentaria del Consejo de Europa, para que inicie los trabajos con el fin de revertir la resolución 1763 (2010) y así reabrir el debate en torno al Informe McCa

estatutos, en los que consten los principios religiosos, éticos o morales en los que se inspira la persona jurídica.

Artículo 13°. Las personas jurídicas de las que trata el artículo 12° pueden requerir a sus miembros o dependientes que ajusten su conducta a los principios reconocidos en los estatutos, y pueden adoptar, en caso de incumplimiento, las medidas sancionadoras que los estatutos prevean.

13 V.gr. El caso de un embarazo que representa un grave riesgo para la vida o la salud de la embarazada, caso en el cual puede pensarse a su vez en una objeción de conciencia que formule un miembro o dependiente a la institución a la que pertenece para practicar el aborto con el fin de salvar la vida de la mujer, entonces aquí no es posible señalar que la institución posea ese elemento de conciencia que obligue al profesional de la salud a actuar incluso en contra de los principios de ética médica.

“4.1. Garanticen el derecho a la objeción de conciencia en relación con la participación en el procedimiento en cuestión.

4.2. Aseguren que los pacientes son informados de cualquier objeción, en un plazo adecuado, así como que son derivados a otro profesional sanitario.

4.3. Aseguren que los pacientes reciben tratamiento adecuado, en particular en casos de emergencia”. (Asamblea Parlamentaria del Consejo de Europa, 2010)

En este sentido, se resalta la recomendación que la regulación normativa de la objeción de conciencia se debe realizar dentro de una regulación propia de las materias en las que es aplicable este derecho excepcional, pues si bien la exposición de motivos del proyecto de ley 022, toma de la Resolución en comento su referencia al reconocimiento de este derecho a las personas jurídicas, no hace lo mismo en relación con disposiciones que busquen garantizar el derecho de quienes se ven afectados por el uso de este derecho, como en el caso de la salud las alternativas a los pacientes, o en el caso del servicio militar el mismo Estado.

Conclusión

La objeción de conciencia, como expresión de una postura ética o religiosa, puede causar vulneración en relación con derechos sexuales y reproductivos, por lo que se recomienda una posición proelección, que implica la no aplicación de un único y correcto modelo de virtud. De esta forma, se hace un llamado al carácter pluralista del Estado, que de prelación a la autonomía individual, atravesando esta diametralmente los derechos fundamentales a la dignidad humana, intimidad, libre desarrollo de la personalidad y salud.

Se debe tomar en cuenta los estándares internacionales, para mediar entre el reconocimiento de derechos sexuales y reproductivos y la libertad de conciencia, en donde se reconozcan las circunstancias especiales que rodean cada caso. En particular, la realidad de países en vía de desarrollo como el nuestro, en donde se deben hacer

mayores esfuerzos por garantizar la salud y los derechos sexuales y reproductivos de forma que el llamado a la objeción de conciencia se distinga claramente de motivaciones políticas (Casas, 2009) en el que se recree un equilibrio entre los derechos del objetor y los derechos de terceros, como en el caso de la salud de garantizar a su vez los derechos de los pacientes.

Acorde con la revisión realizada, es importante destacar que el sistema normativo colombiano, particularmente por vía jurisprudencial, ha pasado de una atenuación punitiva a una despenalización del aborto en determinadas circunstancias, por lo que resulta oportuno y necesario que la discusión acerca de la interrupción voluntaria del embarazo, que involucra derechos fundamentales tales como la vida, el libre desarrollo de la personalidad, la dignidad humana, la salud física o mental y los derechos sexuales y reproductivos, se regule a través de Ley Estatutaria, de conformidad con el literal a) del artículo 152 Constitucional¹⁵, sin olvidar que el pronunciamiento de la Corte Constitucional, a través de la Sentencia C-355/0620, establece que la potestad del Congreso de la República para legislar sobre la materia, ha de estar sometida a límites que se acompañan con el sentir de un Estado Social y Democrático de Derecho.

En concordancia con la necesidad de establecer este dialogo para reglamentar la materia, se debe tener en cuenta que el debate que se está desarrollando en este tema debe conllevar la participación de órganos, comités, o consejos especializados en la materia que puedan dar mayor especificidad al contenido de los mismos, por ejemplo en el caso de la salud el Consejo Nacional de Bioética y otros comité de bioética pertenecientes a universidades e instituciones de salud.

Es importante que el Estado asuma compromisos para la creación de protocolos eficaces y efectivos en relación con la práctica del aborto en los casos permitidos, en los que se tengan en cuenta

15 La Constitución Política Colombiana, en este sentido señala:

ARTICULO 152. Mediante las leyes estatutarias, el Congreso de la República regulará las siguientes materias:

a) Derechos y deberes fundamentales de las personas y los procedimientos y recursos para su protección;

los estándares mínimos que tanto los Organismos Internacionales de Derechos Humanos como la Corte Constitucional Colombiana han establecido. En donde el reconocimiento del derecho a la objeción de conciencia, si bien es una conquista de los sistemas democráticos contemporáneos, su papel respecto del acceso y ejercicio de derechos humanos no es restringirlos sino potencializarlos.

Recibido: 20/6/2012

Aceptado: 25/9/2012

Referencias

- CORTE CONSTITUCIONAL COLOMBIANA. 1994. Sentencia C-133.
- CORTE CONSTITUCIONAL COLOMBIANA. 1997. Sentencia C-013.
- CODIGO PENAL DE COLOMBIA. 2000. Ley 599.
- CORTE CONSTITUCIONAL COLOMBIANA. 2001. Sentencia C-647.
- CORTE CONSTITUCIONAL COLOMBIANA. 2006. Sentencia C-355.
- ALEGRE M. 2009. Opresión a conciencia: La objeción de conciencia en la esfera de la salud sexual y reproductiva. Recuperado el 15 de 09 de 2012, de Yale LawSchool: http://www.law.yale.edu/documents/pdf/Student_Organizations/SELA09_Alegre_Sp_PV.pdf
- PACE - Asamblea Parlamentaria del Consejo de Europa. 2010. Resolución 1763. El derecho a la objeción de conciencia en el ámbito de la salud.
- CAMARA DE REPRESENTANTES DE COLOMBIA. 2011. Proyecto de Ley 022 de 2011. Por la cual se reglamenta el derecho de libertad de conciencia, reconocido en el artículo 18 de la Constitución Política.
- CASAS L. 2009. Invoking conscientious objection in reproductive health care: evolving issues in Perú, México and Chile. *Journal of ReproductiveHealthMatters*, 17(34), 78-87.
- CASTELLANOS JC. 2011. Objeción de conciencia en instituciones de salud. (G. d. Andes, Profamilia, & M. p. mujeres, Entrevistadores).
- COMITÉ DE BIOÉTICA DE ESPAÑA. 2009. Opinión del Comité de Bioética de España a propósito del proyecto de ley orgánica de salud sexual y reproductiva y de la interrupción voluntaria del embarazo. Recuperado el 10 de septiembre de 2011, de <http://www.comitedebioetica.es/documentacion/>
- CONFERENCIA INTERNACIONAL SOBRE LA POBLACIÓN Y EL DESARROLLO. 1994. Programa de Acción de la Conferencia Internacional sobre la Población y el Desarrollo. El Cairo: Organización de las Naciones Unidas.
- UN – Organización de las Naciones Unidas. 1992. Declaración de Río sobre el Medio Ambiente y el Desarrollo Programa 21. Rio de Janeiro.
- CORTE CONSTITUCIONAL COLOMBIANA. 2010. La prohibición absoluta del aborto como violatoria de los derechos humanos de las mujeres. Extracto de la Sentencia de la Corte Constitucional. *Diálogo Jurisprudencial*, 171-189.
- DEL CASTILLO et al. 2008. La implementación de la política pública de salud sexual y reproductiva en el Eje Cafetero colombiano: el caso del embarazo adolescente. *Revista Latinoamericana de Ciencias Sociales, Niñez y Juventud*, 217-255.
- FALCON Y TELLA MJ. 2004. *El ciudadano frente a la Ley*. Madrid: Universidad Complutense de Madrid, facultad de Derecho - Servicio de Publicaciones.
- GARCIA PEREAÑEZ JA. 2010. Consideraciones sobre la despenalización del aborto en Colombia. *Iatreia*, 294-301.
- GÓMEZ SÁNCHEZ Y. 1997. Reflexiones jurídico-constitucionales sobre la objeción de conciencia y los tratamientos médicos. *Revista de Derecho Político*(42), 55-93.
- GÓMEZ C. 2006. Visibilizar, influenciar y modificar: despenalización del aborto en Colombia. *Nómadas* No. 24, 92-105.
- GUZMÁN JL. 2000. Objeción de Conciencia en Enfermería. *Bioética y Ciencias de la Salud*, 4(2), 1-15.
- LAMAS M. 2008. El aborto en la agenda del desarrollo en América Latina. *Perfiles Latinoamericanos*(31), 65-93.
- LEÓN CORREA FJ. 2010. El aborto desde la bioética: ¿autonomía de la mujer y del médico? *Cuadernos de Bioética*, XXI(71), 79-93.
- MALAGON PENEN L. 2006. El reconocimiento del derecho fundamental a abortar: un camino para evitar la desigualdad. *Revista Derecho del Estado*(19), 1-22.
- SALAZAR CRUZ JD. 2011. Proyecto de Acto Legislativo No. 6 de 2011. Colombia.

VILLANUEVA FLORES R. 2008. Protección constitucional de los derechos sexuales y reproductivos. San José de Costa Rica: Instituto Interamericano de Derechos Humanos.

Monitoreo de Consentimientos Informados en investigaciones clínicas con seres humanos en el Hospital Privado de Comunidad de la ciudad de Mar del Plata, Argentina

Monitoring Informed Consent processes for clinical research at the Hospital Privado de Comunidad in Mar del Plata, Argentina

Rita Irene Ceschi, Ana Graciela Marré***

Resumen

En este trabajo se busca brindar información acerca de la importancia del monitoreo en la toma de los consentimientos informados en investigación clínica, como experiencia novedosa y aporte a las decisiones de los sujetos de investigación, en el ámbito del Hospital Privado de Comunidad –HPC- de Mar del Plata, Argentina. Realizamos dichos monitoreos en calidad de monitoras fedatarias participando en el acto final del proceso, constatando que los participantes de los estudios hayan sido correctamente informados antes de firmar el Consentimiento Informado. Para abordar el tema nos pareció importante aclarar el origen del proyecto; para lo cual empezamos por remitimos al espacio institucional que lo promueve, y brevemente a aspectos generales de la investigación en seres humanos. Seguidamente, abordamos la cuestión del C.I. en este tipo de investigaciones, relatamos la puesta en marcha del monitoreo y la experiencia recogida.

Palabras clave: Investigación clínica. Consentimiento informado. Monitoreo

Summary

This paper aims to remark the importance of monitoring the process of obtaining informed consent for participation in clinical research, as a novel experience which was recently launched at the Hospital Privado de Comunidad (HPC) in Mar del Plata, Argentina, to help improving the quality of subjects decision-making process. Monitors delegated by the Institutional Review Board of the HPC, are involved in the final interview between the researcher and the subject before the signing the Informed Consent form, certifying that correct information is given, and recording their observations in a public document. To clarify the origin of this project, we begin describing the institutional framework, and include a brief mention on the general aspects of research in human subjects. Then we undertake the question of Informed Consent for Clinical research, and finally we refer the experience obtained during the initial phase of this project.

Keywords: Clinical Research; Informed Consent; Monitoring

Resumo

Este documento tem como objetivo fornecer informações sobre a importância do controle na tomada de consentimento informado em pesquisa clínica como uma nova experiência para ajudar a melhorar a qualidade das decisões de sujeitos, na área de Hospital Privado de comunidad - HPC- de Mar del Plata, Argentina. Realizamos este monitoramento a ser participantes no ato final do processo, representando o “Institutional Review Board” do hospital, assegurando que os participantes do estudo foram devidamente informados antes de assinar o termo de consentimento informado. Para explicar a origem do projeto, pareceu um descritor importante o contexto institucional, e também referir brevemente os conceitos básicos de pesquisa com seres humanos. A seguinte questão foi considerar o consentimento informado neste tipo de pesquisa e, finalmente, a implementação do programa e da experiência adquirida com os monitoramentos realizados.

Palavras-chave: Pesquisa Clínica. Consentimento informado. Monitoramento

* Enfermera, Profesora Universitaria en Teología. E-mail: ritaices@gmail.com

** Licenciada en Servicio Social. E-mail: gracielarre@yahoo.com

Miembros titulares del Comité de Ética y del Consejo Institucional de Revisión de Estudios de Investigación, Hospital Privado de Comunidad de Mar del Plata, Argentina.

El espacio institucional

La problemática en cuestión surge del debate y la necesidad de adecuación a la normativa vigente, en el ámbito del Comité Hospitalario de Ética - CHE-. Este es uno de los Comités asesores de la dirección del HPC que comenzó a funcionar en junio de 1995, y en cuyo accionar se distinguieron desde sus comienzos tareas educativas, consultivas, normativas, y de revisión de protocolos de investigación en el contexto de la defensa de los derechos de los pacientes de este hospital; en especial ante situaciones de vulnerabilidad, donde su autonomía se encuentre afectada o disminuida. Está conformado por diferentes profesionales, entre los que se cuentan especialistas en bioética y representantes de la comunidad.

En su evolución en el CHE se advirtió la necesidad de separar las tareas relacionadas con la asistencia, de aquellas inherentes a la investigación. De lo cual surgieron por una parte el Comité de Ética Asistencial o Comité Hospitalario de Ética y el Comité de Ética de Investigación, derivando este último en lo que es hoy el Consejo Institucional de Revisión de Estudios de Investigación -CIREI- que depende del CHE y funcionalmente del Departamento de Investigación del HPC.

El CIREI está integrado por miembros del CHE y por investigadores del hospital. Su tarea específica es la revisión técnica y ética de todo protocolo de investigación sobre seres humanos que se proponga en la institución. Es decir la revisión, aprobación y monitoreo, además del resguardo de la aplicación de las normas de buena práctica clínica en investigación, teniendo en cuenta la pertinencia bioética del protocolo, el resguardo de la integridad psíquica y moral de los pacientes, la evaluación de los aspectos técnicos de los protocolos y la evaluación de los consentimientos informados.

Su objetivo es, además de interesarse en la aprobación técnica de la investigación, estudiar las estrategias necesarias tendientes a cuidar la calidad de la comunicación investigador- sujeto de investigación durante el transcurso de la misma, y específicamente en la toma de los Consentimientos Informados - CI- .

Tanto el CHE como del CIREI, advirtieron desde un principio la necesidad de implementar un sistema de monitoreo que acompañe el proceso de comunicación e información entre investigador y sujeto de investigación, ya que con ello se cumpliría con un propósito ético primordial en el mismo.

Acerca de la investigación en seres humanos

En este punto abordamos la problemática de la investigación clínica, su implicancia y la normativa que la regula. Esto es, nos situamos en el núcleo problemático del cuál damos testimonio. Siguiendo a D. Gracia Guillén, entendemos que “la actividad clínica puede ser de al menos dos tipos: la práctica clínica y la investigación clínica” (Gracia Guillén, 2003:112). Se entiende por la primera a todo acto que se realiza en el cuerpo de un paciente con el objetivo de diagnosticar y luego tratar su enfermedad. En cambio la investigación clínica es una actividad que busca “conocer el posible carácter diagnóstico o terapéutico de una intervención o un producto”; su objetivo es “validar las prácticas clínicas ya sean diagnósticas o terapéuticas” (Gracia Guillén, 2003:112).

A su vez, en 1931 el médico A. Bradford Hill acuñó el término “Ensayo Clínico” (Clinical Trial) al que definió como “un experimento cuidadosa y éticamente diseñado con el fin de poder contestar a preguntas concretas formuladas previamente” (Bradford Hill, 1931, citado por Rodríguez del Pozo: 108). El método experimental (hipótesis, condiciones controladas, observación, y discusión) es llevado a cabo sobre personas, y el hecho de ser aplicado sobre personas lo convierte en una cuestión de carácter ético, por lo tanto su diseño debe formularse no sólo desde la lógica científica, sino también desde la perspectiva ética. Pero existen también otros tipos de estudios en investigación clínica, como por ejemplo la investigación bibliográfica, epidemiológica o los estudios retrospectivos (Bertranou, 1995:34-9; Sociedad Argentina de Pediatría, 2011), que requieren un abordaje bioético particular porque el riesgo al que se expone a los sujetos, los resultados es-

perables, etc. son diferentes con respecto a los estudios experimentales.

En investigación clínica con seres humanos el riesgo físico no es el único riesgo que debe preocupar. Hoy, a muchos años del Código de Núremberg (Tribunal Internacional de Núremberg, 1947) y a varios, también, del nacimiento de la bioética, se sabe que “la investigación puede amenazar la libertad y los derechos de los sujetos participantes” (Rodríguez del Pozo, 1997:107).

No se puede negar que la actividad científica propende al avance del conocimiento pero suele suceder que intereses particulares colisionen con los intereses de los sujetos, objeto de la investigación. De allí que los cuidados en investigación clínica deben extremarse, ya que como dice Marcia Angell al referirse a ciertos patrocinadores de las investigaciones “...tanta generosidad de la industria podría influir en la decisión de los médicos” (Angell, 2006:168).

Es común en investigación clínica que el investigador sea el mismo médico tratante, en estos casos la palabra del médico suele incidir en la toma de decisión de “su paciente”. Esa relación de poder del médico, afecta a su vez la objetividad del abordaje. Por ello es aconsejable que el profesional que asuma ambas funciones, tome los recaudos necesarios para no superponer roles.

Sabemos que la investigación clínica es lo que valida los tratamientos médicos. Sin ella no se conocerían la eficacia y eficiencia de los mismos. Como así también los riesgos a los que pudieran someterse los pacientes, con lo cual se transgrediría un principio bioético primordial: “primero no dañar”. De lo cual se desprende que toda investigación es imprescindible, pero debe estar encuadrada en marcos normativos que la regulen.

Será, entonces, el imperativo “no hacer el mal” “quien brinde admisibilidad a las investigaciones clínicas, las que, no obstante, serán tratadas como casos excepcionales” (Rodríguez del Pozo, 1997:113).

El carácter excepcional de la justificación en investigación quedó establecido en el Código de Núremberg, ya citado, que en su art. 2 dice: “El experimento debe realizarse con la finalidad de

obtener resultados fructíferos para el bien de la sociedad que no sean asequibles mediante otros métodos o medios de estudio, y no debe ser de naturaleza aleatoria o innecesaria”.

Con lo expuesto anteriormente queda claro que la autorización para efectuar investigaciones clínicas es una excepción que debe estar guiada por el imperativo moral de no hacer el mal, no dañar. Por lo tanto, la investigación deberá ser potencialmente beneficiosa, la hipótesis de eficacia igualar o superar a la ya existente, y el riesgo que la misma implique deberá ser comparativamente igual o menor que el del tratamiento conocido.

Como dice Lain Entralgo, “toda actuación médica, si pretende ser moralmente buena, deberá antes ser técnicamente correcta” (citado por Rodríguez del Pozo, 1997:115)

Para que esto sea así se debe cumplir entre otras cosas con: la necesidad, la oportunidad y los potenciales beneficios, los cuales deben ser suficientemente justificados, la adecuación de las normas de buena práctica clínica, la solidez del método estadístico a utilizar, como así también, el respeto por la autonomía y los derechos de todos los sujetos de investigación, la calidad de la información que se les dará y cómo se obtendrá el CI.

La aceptabilidad ética de las investigaciones clínicas requiere de profesionales altamente calificados, lo que es denominado por Lain Entralgo (1964) “principio de máxima capacidad técnica” (citado por Rodríguez del Pozo, 1997:116), significando que el investigador comenzará a ser moral sólo cuando haya alcanzado esa máxima capacidad. Así lo entiende la Declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial, que en el art. 16 de la versión de 2008 dice:

“La investigación médica en seres humanos debe ser llevada a cabo sólo por personas con la formación y calificaciones científicas apropiadas. La investigación en pacientes o voluntarios sanos necesita la supervisión de un médico u otro profesional de la salud competente y calificado apropiadamente...” (Asociación Médica Mundial. Declaración de Helsinki, 2008).

Si bien, como dice Emanuel, el “objetivo principal de la investigación clínica es generar conocimiento generalizable, que sirva para mejorar la salud y el bienestar de las personas y/o aumentar la comprensión de la biología humana” (Emanuel, 2003:83-4) no se puede negar que para lograrlo los sujetos de investigación son un medio. Podemos decir entonces, que existe el potencial de explotación al colocar al sujeto en una situación de riesgo, aunque sea mínima, para beneficio o bien de otros.

En este delicado punto queremos recordar el imperativo categórico kantiano, que en la tercera de sus cinco formulaciones dice: “Obra de tal modo que uses la humanidad, tanto en tu propia persona como en la persona de cualquier otro, siempre a la vez como un fin, nunca simplemente como un medio” (Ferrater Mora, 1999:1773).

Por ello los requisitos éticos en investigación son exigidos para reducir al mínimo las posibilidades de explotación, para que todos aquéllos que sean incluidos en un protocolo sean tratados con respeto, no sean sólo usados como *objetos de investigación*. Reducirlos a objeto sería atentar contra la dignidad misma de la persona. Al decir de Lagos Bosman y Rodríguez Yunta,

“Lo especial de la experimentación en humanos, a diferencia con objetos, es que se trata de personas en sí mismas y, por tanto, no hay simulación. Esto porque, aún en estos casos, la persona sigue siendo agente. La única excepción a la cosificación es contar con él de un modo realmente voluntario” (Lagos Bosman y Rodríguez Yunta, 2006:29).

Normativa pertinente

No son pocos los interrogantes éticos que se plantean en investigación; para responder a ellos existen principios y procedimientos universalmente aceptados¹. Dichos principios comenzaron a

surgir para dar respuesta a casos de vejámenes aberrantes a los que fueron sometidos judíos, gitanos, polacos y rusos, entre otros, en la 2ª Guerra Mundial. Aunque desde 1931 ya existían excelentes reglas éticas para investigación sobre seres humanos en Alemania, que inclusive exigían el consentimiento informado en todos los casos, los nazis las ignoraron (Sass, 1983). Y es entonces a partir de Núremberg que se establecieron reglas éticas universales relativas a la participación de seres humanos en la experimentación biomédica.

No quiere decir que luego no se hayan realizado más experimentos no éticos, por caso citamos sólo como muestra algunos sucedidos en EE.UU² y dos casos de nuestro país^{3,4}. En el segundo de los casos de la Argentina las más graves transgresiones éticas durante el proceso de la investigación fueron las referentes a la toma de los Con-

para estudios epidemiológicos CIOMS-OMS, última versión 2009- Guías operacionales para comités de ética que evalúan investigación biomédica OMS (2000) - Normas de buenas prácticas clínicas (BPC), Conferencia Internacional de Armonización (CIARM): Lineamientos de Buena Práctica Clínica (1996) – UNESCO, Declaración Internacional sobre los Datos Genéticos Humanos (2003)– UNESCO, Declaración Internacional sobre bioética y derechos humanos (2005), a las que el país ha adherido.

- 2 Se inoculó con virus de hepatitis a niños discapacitados; se inyectó con células cancerígenas a ancianos institucionalizados. En otro caso se privó del tratamiento de la sífilis a un grupo afroamericano, con la finalidad de conocer la evolución natural de la misma, aún después del descubrimiento de la penicilina y su utilización exitosa en el tratamiento de la enfermedad
- 3 En Azul, Provincia de Buenos Aires, en un campo experimental dependiente de la Organización Panamericana de la Salud, a mediados de la década de los ochenta del siglo pasado el Instituto Wistar de Estados Unidos llevó a cabo el primer ensayo a campo de un virus vaccinia al que por ingeniería genética se había insertado ADN de virus rábico. El virus modificado podía ser peligroso para las personas y el ecosistema, no obstante se inocularon 20 vacas. No se informó al gobierno argentino, ni se pidió su autorización. En consecuencia algunos de los trabajadores agrícolas en contacto con los animales se infectaron y la leche ordeñada, conteniendo partículas virales se vendió a la comunidad. Martínez SM. Aprendiendo de un incidente olvidado: el episodio de Azul. Revista Médica de Rosario. 2003; 69 (3):12-17. En <http://www.cimero.org.ar/verrevista.php?i=7>
- 4 A fines de 2011, el escándalo del estudio COMPAS 109.563, del laboratorio Glaxo, mereció sanción judicial multándose al patrocinante y a los investigadores Ver p. ej. Página 12, 02/01/2012. Un laboratorio que investiga al uso suyo. www.pagina12.com.ar/diario/sociedad/3-184588-2012-01-02.html

1 Código de Núremberg de 1947- Declaración de Helsinki (última versión 2008)-Pautas éticas internacionales para la investigación biomédica en seres humanos CIOMS-OMS (última versión 2002), -Pautas éticas internacionales

sentimientos Informados, contraviniendo también leyes y reglamentaciones existentes en el país⁵.

Con ello no desconocemos que en otras muchas partes del mundo se siguieron y, lamentablemente, se continúan quebrando las reglas éticas para investigación sobre seres humanos.

Vendrán luego de Núremberg, la Asociación Médica Mundial con su primera declaración en Helsinki en 1964 (última revisión, Seúl 2008); el informe Belmont en 1979 hecho por la Comisión Nacional para la Protección de los Sujetos de Investigación Biomédica y Conductual, de EE.UU; las Normas Internacionales (CIOMS-OMS) propuestas en 1982 y publicadas, la que regula investigaciones epidemiológicas en 1991, actualizada en 2002, y la de investigación biomédica en 1993, que 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 ejecuta en subdesarrollados" (Lolas Stepke, 2003:65), entre otras.

Nos preguntamos entonces qué motivos llevarán a los investigadores a realizar actos como los relatados, y tantos otros, que los hace perder de vista el respeto por la dignidad y los derechos de las personas sobre quienes se experimenta. La experiencia demuestra que las declaraciones o normativas, tanto a nivel internacional como nacional, discutidas y elaboradas en forma participativa, no alcanzan o no contienen todos los aspectos relevantes de la ética en investigación, como tampoco impidieron o impiden abusos sobre los sujetos de investigación. La educación tanto de los sujetos que potencialmente pueden participar de ellas como de los investigadores debiera acompañar a dichas normativas: "Dicha educación implica participación en el control y la aplicación de las regulaciones vigentes, pues, de no ser así, estos documentos se convertirán en mera expresión de buenos deseos, ciegos testigos vacíos de conte-

nido" (Comité de Ética, Hospital Privado de Comunidad de Mar del Plata, 2008:10)

Si bien en los países desarrollados son cada vez más exigentes en su cumplimiento, en América Latina y otros países en desarrollo no se implementan las normas con la celeridad que debería hacerse, ni se regulan procedimientos lo que hace más permisivo y fácil implementar estudios en países débiles en sus controles.

En suma, para que una investigación clínica sea admisible moralmente requiere no sólo del CI de los participantes, sino también debe satisfacer ciertos requisitos técnicos indispensables, tanto en la formulación del proyecto, como en lo que se refiere al reclutamiento del universo de análisis que no debe estar expuesto a riesgos innecesarios o inútiles. También es necesario establecer parámetros que garanticen que los sujetos de investigación puedan decidir libremente según su convicción, sin sentir presiones ni temor. Por ello los comités de ética de la investigación (CEIs), grupo interdisciplinario e independiente conformado por profesionales de la salud y otros campos del conocimiento y miembros de la comunidad, constituyen un capítulo nuclear de la bioética institucional. El objetivo principal de los CEIs es proteger y promover los valores e intereses de los individuos y la comunidad donde ésta se realiza, salvaguardar su dignidad, seguridad y bienestar tanto de los participantes actuales como potenciales de la investigación biomédica (Tinant, 2010:21-2)

El consentimiento informado

Aceptando la importancia del CI en investigación clínica, cabe recordar que el reconocimiento moral de un derecho a la información por parte de los pacientes es un fenómeno más o menos reciente. No ha sido la tradición médica, sino múltiples decisiones judiciales, las que han impulsado e impuesto el principio de autonomía por encima de toda otra consideración beneficentista. Tal como lo ha señalado Jay Katz en su colaboración a la Encyclopedia of Bioethics "la información y el consentimiento [...] no tienen raíces históricas en la práctica médica" sino que la ética jurídica la ha

5 En nuestro país existen reglamentaciones y leyes: Disposición 5330/97 de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) N°. Disposición ANMAT 6677/2010 -- Reglamentación 1480/2012 del Ministerio de Salud de la Nación entre otras, y diversas leyes y otras normas provinciales

forzado a aceptarlos (Katz, 1978, citado por Cecchetto, 2001:61)

La expresión “consentimiento informado” (Informed Consent) fue utilizada por primera vez en el Estado de California (USA) en 1957, con ocasión del pleito Salgo contra Leland Stanford Jr. University Broad of Trustees. La sentencia aclara que el cuerpo médico está obligado a “obtener el consentimiento” del enfermo y además, a “informar adecuadamente al paciente antes de que proceda a tomar una decisión” (Katz, 1978, citado por Cecchetto, 2001:61).

El Consentimiento Informado forma parte de la buena práctica clínica y de la investigación clínica. Es el procedimiento médico formal cuyo objetivo es respetar el principio de autonomía del paciente. La autonomía expresa la capacidad para darse normas o reglas a uno mismo sin influencia de presiones externas e internas, tiene carácter imperativo y debe respetarse como norma, excepto cuando se dan situaciones en que las personas puedan no ser autónomas o presenten una autonomía disminuida.

Al respecto, la Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos de la UNESCO, en su Artículo 8 dice:

“Al aplicar y fomentar el conocimiento científico, la práctica médica y las tecnologías conexas, se debería tener en cuenta la vulnerabilidad humana. Los individuos y grupos especialmente vulnerables deberían ser protegidos y se debería respetar la integridad personal de dichos individuos” (UNESCO, 2005)

Nos referimos a aquellas

“formas de vulnerabilidad que exigen medidas adicionales de protección (...) así como también la identificación de las personas y poblaciones específicas que necesitan protección contra las formas de daños y males no contemplados en los regímenes de protección basados en los derechos humanos”.

Podemos decir que esta declaración opera con un concepto antropocéntrico ya que el punto de

referencia es la vida humana, su dignidad e integridad.

El CI en investigación con seres humanos tiene por finalidad asegurar que a los participantes se les respeten sus valores, intereses y preferencias. Por ello antes de aceptar una decisión del sujeto que va a ser sometido al experimento hay que explicarle la naturaleza, duración y propósito del mismo, el método y las formas mediante las cuales se llevará a cabo. Como así también, los inconvenientes y riesgos que puedan presentarse; los beneficios y las alternativas que puedan existir fuera de la investigación, asegurándose así que haya una correcta comprensión para la toma de decisión. Este proceso debe ser conducido cuidadosamente porque es sabido que la comprensión del mismo por parte de los sujetos suele ser muy deficiente (Flory y Emanuel, 2004, Appelbaum, Lidz y Klitzman, 2009).

Una vez firmado el CI y habiendo sido inscripto en el protocolo los requisitos éticos continúan, no finalizan.

En este proceso el paciente puede: cambiar de opinión y retirarse del estudio en cualquier momento sin que ello signifique dejar de recibir la atención médica que corresponda. Se debe respetar la privacidad de sus datos y mantener la confidencialidad de los mismos. Si aparecieran datos nuevos, dárseles a conocer, y de aceptar seguir en el protocolo deberá firmar un nuevo CI.

Asimismo, se reconoce la importancia de la comunicación verbal entre el equipo de investigación y el paciente y/o sus familiares ya que la implementación del CI mediante formularios impresos no sustituye el proceso de comunicación necesario. Si sólo se utiliza esta modalidad, se corre el riesgo de convertirlo en un mero requisito legal, cuyo objetivo se limitaría a evitar posteriores problemas judiciales (Comité de Ética del Hospital Privado de Comunidad Mar del Plata, 1996).

Si bien el CI no es el elemento fundamental de la investigación clínica, sí es uno de los últimos factores que hacen que la investigación sea ética.

Puesta en marcha del proyecto de monitoreo del C.I.

Como ya se ha citado existen numerosas guías éticas tanto internacionales como nacionales relativas a la investigación en salud humana que fundamentan la responsabilidad de los Comités de Ética de supervisar, controlar, monitorear el proceso de la investigación, y por ende la toma de los CI. Su responsabilidad es también asegurar que cada sujeto de investigación reciba la información necesaria, clara y precisa del estudio a realizar.

En consecuencia, y para dar testimonio de los resultados de una buena práctica en la toma de CI, a continuación relatamos la experiencia recabada en HPC en el período de referencia.

En el año 2008 se diseñó en el CHE un proyecto para que se incluyera el monitoreo en la toma del C.I., a partir de sugerencias emanadas de documentos nacionales e internacionales. La propuesta avalada por el CHE se presentó también en el CIREI para contar con el acuerdo de los investigadores integrantes del mismo.

En la Reglamentación de 2010 de la ley de investigaciones clínicas de la Provincia de Buenos Aires⁶, en su Título 2, Capítulo 1, Artículo 4, Inciso e), se manifiesta, “Obtener mediante instrumento público donde consten los riesgos a correr, el consentimiento de los sujetos de la investigación o de sus respectivos representantes legales...”

Para cumplir con este requisito desde el CIREI se convocó a un escribano público para que acreditara la toma del C.I. La experiencia demostró que con la función de este profesional no se cumplimentaba el objetivo primordial de la iniciativa, el monitoreo del CI, ya que solamente daba fe de la existencia e identidad de los sujetos de investigación.

Visto así, la Comisión Conjunta de Investigación en Salud (CCIS)⁷ en el año 2010 expresa:

“La Comisión Conjunta de Investigación en Salud delegará la capacidad fedataria, en relación al consentimiento informado, según la ley 11.044 y el decreto reglamentario 3385/08, en los comités de ética institucionales registrados y/o acreditados según normas del comité de ética central (CEC). Se designarán 3 (tres) miembros como máximo, del Comité Institucional, para cumplir esta función. La CCIS refrendará estos documentos previa supervisión operativa.”

Esta figura delegada en integrantes de los comités de investigación nos parece más apropiada para monitorear los CI.

Como ya se ha expresado, el comité vislumbró la necesidad del monitoreo mucho tiempo antes de dicha resolución ministerial, aunque reconocemos que la misma ayudó a tomar la decisión de su implementación.

De este modo, en cumplimiento de los requisitos éticos pertinentes a toda investigación con seres humanos, a partir de enero de 2011 se comenzó a monitorear la toma de los consentimientos informados en investigación en todo protocolo de investigación clínica que se aprueba en el CIREI.

En dicho acto con la presencia del investigador a cargo, de una de las personas encargadas de coordinar los protocolos de investigación, del paciente y su testigo - ambos con documentos de identidad en mano-, quien es responsable del monitoreo reconoce que se han cumplido los requisitos que resguardan la seguridad del sujeto de investigación. Por tal motivo y para que este acto fedatario quede registrado se han creado planillas específicas, que son firmadas y avaladas por todas las personas que participan del mismo.

En el caso de que los participantes en la investigación sean menores de 18 años o no estén capacitados para tomar plenas decisiones por sí mismos se firma una Planilla de Asentimiento del menor y otra de Consentimiento de los padres, tutores o representantes legales. Este mismo documento se utiliza para las personas que por alguna razón específica no pudieran entender el procedimiento por sí mismos.

6 Ley provincial (Buenos Aires) N° 11.044/1990, de Protección a las personas que participan en investigaciones científicas.

7 Autoridad regulatoria en la materia, de la Prov. de Buenos Aires, operativa desde 2008

En estas planillas quedan asentados los datos del estudio, del servicio e investigadores que lo realizan; apellido, nombre, número de documento e historia clínica del paciente; apellido, nombre y número de documento del testigo y de la persona a cargo de la función de monitora-fedataria.

Incorporamos, además pautas objetivas sobre el acto del que damos fe, según consta en el reverso de las planillas correspondientes.

Las planillas se fueron modificando a través del tiempo y de la necesidad creada por la experiencia de campo. Internamente se debatió en el CHE- CIREI sobre la necesidad o no de pedir los documentos al paciente y a su testigo. Inclusive quiénes somos monitoras no estábamos convencidas de hacerlo, ya que entendíamos que no era nuestra incumbencia tal requerimiento, dado que interpretábamos que nuestra función era corroborar aspectos éticos de la toma del CI. Además temíamos que se viviera como una intromisión a la privacidad del paciente.

La forma de resolver el tema se canalizó a través de los investigadores dado que son ellos quienes se relacionan con los pacientes-sujetos de investigación. La decisión de hacerlo se fundamentó en la necesidad de contar con un resguardo institucional ante una posible sustitución de persona. Podemos afirmar, a través de nuestra experiencia, que ningún sujeto participante de una investigación ha manifestado sentirse molesto por este requerimiento.

Habiendo sido aprobada la función de fedataria por el CCIS, desde la coordinación del CIREI se invitó a todos los investigadores a reuniones de presentación de las personas responsables de dicha función y se explicaron las incumbencias de su tarea.

En un principio, para organizar la misma y darnos a conocer nos pusimos en contacto con los investigadores principales o con sus coordinadoras de protocolo.

Seguidamente, convinimos en distribuir la tarea en turnos entre las tres monitoras, ello fue plasmado en una planilla anual dividida mensualmente. La convocatoria de cada monitoreo se realiza telefónicamente. La monitora de turno hace la recep-

ción de las llamadas y la distribuye de acuerdo a dicha planilla, poniendo en conocimiento a quien va a realizar el mismo los datos del protocolo, lugar, fecha y hora en que se realizará el CI.

Es la monitora a cargo de la toma del CI quien hace el chequeo de datos del protocolo, se pone en contacto con el investigador y verifica si en el protocolo éste está autorizado para realizarlo.

En otra planilla se lleva un control paralelo en donde quedan asentados todos los monitoreos realizados y en la que figuran: nombre del protocolo, fecha en que se realizó el CI, nombre de la monitora y si ese CI se firmó o no.

Nuestra experiencia

Con el propósito de brindar la información acerca de la importancia del monitoreo en la toma de los consentimientos informados en investigación clínica, a continuación, presentamos la experiencia de los monitoreos fedatarios ocurridos desde el 19 de enero del 2011, fecha de puesta en marcha de este proceso, hasta el 16 de julio de 2012, fecha en la que se totalizaron 85 casos.

Los Casos

A continuación, en forma sucinta se describen y caracterizan cada uno de los hechos recabados:

De los 85 protocolos monitoreados, uno solo no se firmó porque el paciente debía viajar y desconocía que debía permanecer en la ciudad un tiempo algo prolongado.

La firma de otro CI fue demorado por la familia del paciente que pidió consultar con su médico de cabecera. En este caso el investigador junto con la monitora a cargo hizo saber al grupo familiar que ninguna persona está obligada a participar de ningún estudio de investigación, y que si no aceptaba participar, la atención para su salud en el hospital seguiría siendo la misma. Luego de subsanadas las dudas del paciente y su grupo familiar habiendo consultado al médico de cabecera el CI fue firmado.

Se tomó un CI a un paciente no-vidente: en este caso el médico avaló la firma de esa persona en el formulario del CI.

Trabajando mancomunadamente con los investigadores del HPC de los diferentes servicios, hemos monitoreado la toma de los CI en: Infectología (12), Cardiología (18), Endocrinología (19), Hematología (7), Neurología (2), Ginecología (4), Oncología (9), Anestesiología (11).

Además monitoreamos la toma de dos CI de una investigación de Terapia Ocupacional de la Facultad de Ciencias de la Salud y Servicio Social de la Universidad Nacional de Mar del Plata, que se realizaron ambos en los hogares de los pacientes, y dos más de la Facultad de Psicología de la misma Universidad, que se tomaron en dependencias de esa Unidad Académica, y en una de ellas con un asentimiento, dado que la paciente era menor de edad.

En el caso de estos monitoreos externos al HPC queremos aclarar que los pacientes involucrados en los estudios son pacientes que se asisten habitualmente en la institución y los protocolos habían sido aprobados por el CIREI.

De estos 84 pacientes que firmaron los CI, 45 son mujeres y 39 son varones.

Un dato significativo que cabe destacar es que en su gran mayoría las mujeres participan en la entrevista en forma más demostrativa y activa que los varones.

Los testigos en su gran mayoría son esposas (20) y esposos (18) de los mismos. Le siguen: hijos (15), hijas (13), madres (3), hermanos (2), padre (1), sobrino (1), suegra (1), otros -no parientes-amigos- (7).

Como se puede observar, la gran mayoría de acompañantes son familiares cercanos o amigos.

Rescatamos algunos casos particulares en que más de un miembro de la familia acompaña al sujeto de investigación y todos están enterados de lo que se va a realizar en ese acto: un paciente con su esposa de testigo y dos familiares acompañantes; la paciente con una hija de testigo, otra hija y un nieto; el paciente, su esposa testigo, su hija y otro familiar; el paciente con la hija-testigo y la esposa; el paciente, un hijo testigo y la esposa; la paciente un hijo testigo y otro hijo.

En algunos otros casos los pacientes y sus testigos nos hacen saber que han leído y discutido la Hoja de Información y el CI en sus hogares con otros integrantes de la familia, así como otros pocos llegan a la cita manifestando no saber bien de qué se trata el estudio y los investigadores a cargo deben leer el protocolo en ese momento adelante de los presentes, y explicar detallada y detenidamente cada paso del mismo.

En los 85 CI, salvo el que no se firmó, podemos afirmar que la gran mayoría (el 80%) de los participantes llegan a esa cita bien informados, sabiendo perfectamente, y en muchas oportunidades lo explicitan con sus propias palabras, que no se trata de un tratamiento sino que están consintiendo en participar de un estudio de investigación, y de qué tipo. En los casos en que los participantes lleguen pensando que se les ofrecerá un nuevo tratamiento, el investigador y/o la monitora, le esclarecen la información, teniendo siempre el paciente la opción de quedarse o retirarse del protocolo.

En un 60% de los casos los testigos actúan activamente en el momento de la firma del CI consultando al investigador a cargo y apoyando al paciente.

Queremos señalar que la experiencia de monitoras fedatarias, nos permite dar cuenta de que la construcción de autonomía del paciente en la toma de decisión no sólo necesita de la mediación del profesional a cargo sino que la misma está apoyada en sus familiares y amigos. Esto refiere a una autonomía que no se construye en soledad sino en la relación con otros y en la cual se busca además disminuir las asimetrías con el investigador. Con esto afirmamos que no se trata del gesto impulsivo de un paciente solitario, abrumado o coaccionado a ser sujeto de una investigación, sino que es una decisión tomada con información apropiada por una persona bioéticamente competente, es decir, con capacidad de comprender, deliberar y hacer juicios morales de acuerdo a sus valores y creencias.

Podemos afirmar que de los 84 CI monitoreados, en la totalidad de ellos se cumplió con los ítems destacados en nuestra planilla y que son avalados por la firma del paciente, el testigo, el investigador a cargo de la toma del CI y la monitora de turno.

A modo de reflexión

Dado lo poco que encontramos en la literatura respecto a esta función del monitoreo de los CI en investigación clínica, cuando diseñamos las planillas lo hicimos pensando en la elaboración de un futuro trabajo para compartir nuestra experiencia, lo cual empezamos a concretar con este documento. Incluimos en ellas una serie de ítems con observaciones a tener en cuenta en su preparación.

Algunas de estas pautas son meramente formales y sirven de marco al encuentro: horario, personas intervinientes, aplazo o retraso de la entrevista, presentación de los documentos de identidad del paciente y del testigo.

En cuanto a la presencia de las monitoras y la toma del consentimiento informado como una construcción, como toda nueva experiencia, en un comienzo tanto los investigadores como nosotras estábamos muy condicionados por guardar las formas, encontrar el momento oportuno para presentarnos y el temor que nuestra presencia fuera contraproducente en la relación confidencial médico-paciente.

Con el transcurrir del tiempo fuimos tomando conciencia que en la relación amigable y distendida de monitoras-investigadores, nuestra presencia en todos los casos ha sido satisfactoria para los pacientes y sus testigos. En los 85 CI monitoreados hemos podido informar a estas personas el por qué de nuestra presencia si no lo había hecho el investigador anteriormente o en el momento de comenzar la entrevista, y además, hemos podido contarles de la existencia en este hospital de un comité de ética cuya finalidad es el resguardo de los derechos de los pacientes. Una paciente y su esposo se mostraron muy interesados por saber del CHE y sus funciones y de la posibilidad de poder formar parte del mismo.

Hemos monitoreado la toma de CI con pacientes en internación de cirugía ambulatoria, en consultorios, esperando internación para ser operados posteriormente, en horarios diversos requeridos por la necesidad de llevar a cabo la investigación (feriados, domingos por la noche) y en algunas oportunidades en que la entrevista fue pospuesta

volvimos a reunirnos según la necesidad lo demandara. En cualquier momento que fuera solicitada nuestra presencia, alguna de las tres monitoras concurrió a la cita. Cabe destacar entonces, que para poder cumplir con la demanda como lo exige la tarea a desempeñar, las personas con esta función sean tres, como lo indica la normativa del CCIS.

En todos los casos nuestra figura fue bienvenida tanto por los investigadores como por las personas involucradas. Y en especial en aquellos pacientes que habían sido enterados con anterioridad de nuestra presencia y explicado el por qué de la misma.

En cuanto a la toma del CI hemos anticipado que el 80% de los pacientes y sus testigos llegan al momento de la firma con información previa y que a pesar de ello muchos profesionales vuelven a estimular la participación activa de todos los involucrados, están dispuestos a aclarar dudas, y con disposición al diálogo.

En este contexto algunos pacientes pudieron expresar: “me siento muy cómoda con ustedes, nunca tuve una reunión así”. “Me parece muy bien participar de algo así, es algo como altruista. No sabía que se podía participar de algo así, me gusta”. En otro caso la entrevista se desarrolló con gran participación de los dos hijos, pero el protagonismo fue del paciente que dijo: “el cuerpo lo pongo yo; he leído lo que el doctor me dio anteriormente, entonces ahora con lo que vuelvo a escuchar, puedo hacer más preguntas y entender mejor...”.

En referencia a las personas que llegaron a este momento con escasa o pobre información, el proceso de empoderamiento del paciente fue dado por el profesional a cargo de la investigación que aportó todas las explicaciones en el tiempo necesario para explicitar dudas, temores, opiniones diversas.

Algunos de los casos que resultan ilustrativos del proceso son los siguientes: a una paciente se le dio el material para que lo leyera en su casa, pero por temor no lo quiso leer, sí lo hizo su esposo que manifestó estar de acuerdo en que su esposa ingresara al protocolo. Se le informó que no se

podía firmar el CI si antes ella no se informaba correctamente cómo era el estudio. El investigador le explicó el tenor del protocolo con un lenguaje claro y preciso, les fueron contestadas sus dudas y las de su esposo, entonces se pudo firmar el documento.

Otro fue un paciente internado al cual se le explicó nuestra función; en dicho acto de toma y firma del CI el paciente manifestó su aprobación haciendo comentarios positivos sobre el cuidado de sus derechos.

El siguiente se refiere a un paciente internado que expresó que su testigo sabía bien de qué se trataba el estudio y que él confiaba en lo que le indicara su médico tratante. Se le hizo saber que de esa manera no se podía firmar el CI. Y que, si estaba dispuesto, se le leería y explicaría toda la información indicada, para que luego de saber de qué se trataba, y si estaba de acuerdo, se pudiera llevar a cabo la firma del CI.

Hasta acá hemos recogido una experiencia conjunta que entendemos es válida en tanto fortalece el respeto por la autonomía. Es nuestra intención, en una segunda etapa de nuestro trabajo, poder informarnos sobre el seguimiento de los pacientes reclutados comunicándonos con los mismos en forma personal, telefónica, o por medio de una encuesta para realizar un seguimiento de estas personas en diferentes momentos del estudio.

Asimismo, como Delegadas Fedatarias, participamos activamente en la revisión de todos los Protocolos de Investigación que se presentan al CIREI, especialmente en la Hoja de Información al paciente y en la presentación de la Hoja del CI.

Hemos participado además en el diseño de un folleto, destinado a la comunidad del HPC, en el que se informa sobre la importancia de la investigación clínica y los deberes y derechos de los pacientes potenciales sujetos de investigación.

Como hemos visto y podido comprobar con este trabajo se inicia un trayecto que, probablemente, nunca se cerrará ya que quedan y quedarán siempre acciones pendientes, en pos de facilitar la investigación clínica de excelencia respetando y haciendo respetar los derechos de los pacientes.

Recibido: 6/12/2012

Aceptado: 8/1/2013

AGRADECIMIENTOS: Agradecemos a todos aquéllos que de una manera u otra nos han ayudado a realizar este trabajo.

CONFLICTOS DE INTERESES: las autoras declaran no haber recibido ningún subsidio u otro apoyo financiero para realizar el presente trabajo, y no reconocen ningún conflicto de intereses que pueda haberlo sesgado.

Bibliografía

ANGELL M. 2006. La verdad acerca de la industria farmacéutica. Cómo nos engaña y qué hacer al respecto. Ed. Bogotá: Norma

ASOCIACIÓN MÉDICA MUNDIAL. 2008. Declaración de Helsinki. Principios éticos para las investigaciones médicas en seres humanos. 6ª versión, 59ª Asamblea General, Seúl, Corea, octubre 2008

APPELBAUM PS, LIDZ CW, KLITZMAN R. 2009, Voluntariness of Consent to Research: A Conceptual Model Hastings Center Report;39 (1): 30-39

BERTRANOU EG. 1995. Manual de Metodología de la Investigación Clínica. BsAs: Akadia;

BRADFORD HILL A. 1931. Clinical Trials of New Remedies. The Lancet; 218 (5632): 304. Citado por Rodríguez del Pozo P. Ética de la Investigación Clínica. Cuadernos de Ética. 1997, N° 23/24, Buenos Aires, Argentina: 105-126

COMITÉ DE ÉTICA, HOSPITAL PRIVADO DE COMUNIDAD MAR DEL PLATA. 1996. Sobre el Consentimiento Informado. Boletín Farmacéutico del Hospital Privado de Comunidad de Mar del Plata; (2); 8

COMITÉ DE ÉTICA, HOSPITAL PRIVADO DE COMUNIDAD DE MAR DEL PLATA. 2008. Helsinki 2008: ¿Avance o retroceso? La 6ª Revisión de la Declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial en la 59ª Asamblea General, Seúl, 2008, y la protección de los sujetos de investigación. www.hpc.org.ar/images/adjuntos/848-HELSINKI.pdf

EMANUELE. 2003. ¿Qué hace que la investigación clínica sea ética? En Pautas Éticas de Investigación en Sujetos Humanos: Nuevas Perspectivas. Serie

- publicaciones-Programa Regional de Bioética, Organización Panamericana de la salud, Organización Mundial de la Salud: 83-95
- FERRATER MORA J. 1999. Diccionario de Filosofía. Barcelona: Ariel
- FLORY J, EMANUEL E. 2004. Interventions to Improve Research Participants' Understanding in Informed Consent for Research. A Systematic Review. JAMA; 292: 1593-1601
- GRACIA GUILLÉN D. 2003. Investigación en sujetos humanos implicancias lógicas, históricas y éticas En Pautas éticas de investigación en sujetos humanos: nuevas perspectivas. Serie publicaciones-Programa Regional de Bioética, Organización Panamericana de la salud, Organización Mundial de la Salud: 111-128
- KATZ J. 1978. Informed Consent in Therapeutic Relationship: Legal and Ethical Aspects. En Reich WT (ed). Encyclopedia of Bioethics. New York, vol. 2, p. 770-8. Citado por Cecchetto S. Teoría y práctica del Consentimiento Informado en el área neonatal. Mar del Plata: Ed. Suárez; 2001
- LAGOS BOSMAN K, RODRÍGUEZ YUNTA E. 2006. Ciencia e Investigación. En Investigación en salud. Dimensión ética. Sgo. (Chile):Un.Chile:25-38
- LAIN ENTRALGO P. 1964. La relación médico-enfermo. Reimpresión (1ª Ed. Rev. Occidente). Colección Alianza Universidad N°370. Madrid: Alianza Edit.;1983. Citado por Rodríguez del Pozo P. Ética de la Investigación Clínica. Cuadernos de Ética. 1997, N° 23/24, Buenos Aires, Argentina: 105-126
- LOLAS STEPKE F. 2003. Aspectos éticos de la investigación biomédica. Conceptos frecuentes en las normas escritas. En Pautas éticas de investigación en sujetos humanos: nuevas perspectivas. Serie publicaciones-Programa Regional de Bioética, Organización Panamericana de la Salud, Organización Mundial de la Salud: 65-70
- RODRÍGUEZ DEL POZO P. 1997. Ética de la Investigación Clínica. Cuadernos de Ética. N° 23/24, Buenos Aires, Argentina: 105-126
- SASS H-M. 1983. Reichsrundschreiben 1931: Pre-Nuremberg German Regulations Concerning New Therapy and Human Experimentation. J Med Philos; 8(2):99-111
- SOCIEDAD ARGENTINA DE PEDIATRÍA. SUBCOMISIÓN DE INVESTIGACIÓN. 2011. Guía para elaborar un proyecto de investigación. Archivos Argentinos de Pediatría; 109 (4)
- TINANT E L. 2010. Investigación en salud. Requisitos éticos y jurídicos. Jurisprudencia Argentina; XII: 20-29
- TRIBUNAL INTERNACIONAL DE NÚREMBERG. 1947. Código de Núremberg. www.bioeticanet.info/documentos/Nuremberg.pdf
- UNESCO (Organización de las Naciones Unidas para la Educación, la Ciencia y la Cultura). 2005. Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos

Considerações sobre a experimentação animal: Conhecendo as implicações éticas do uso de animais em pesquisas

Considerations for animal experimentation: Knowing the ethical use of animals in research

Flávia Bernardo Chagas, Fernanda Maurer D'Agostini***

Resumo

A ética amplia a compreensão dos procedimentos científicos em razão das atrocidades e abusos decorrentes da utilização de seres vivos no âmbito experimental. Nesse sentido, surge a necessidade de construção de conhecimentos sobre a experimentação animal, permeando informações que permitam compreender as implicações éticas do uso de animais em pesquisas. Dentre os aspectos que nortearam o presente estudo citam-se: o pensamento histórico sobre os animais e suas implicações éticas; a legislação brasileira; biotério, biossegurança e alternativas para o desenvolvimento de uma ciência experimental mais ética. Dadas as atrocidades cometidas na prática experimental animal, muitas vezes devido a interesses individuais e econômicos nos quais a vida de outro ser é tratada como instrumento a ser descartado sobre qualquer circunstância, torna-se imprescindível compreender a experimentação animal como um fenômeno sintomático do desequilíbrio entre natureza e humanidade. Tal fato justifica o planejamento das pesquisas a partir de ponderação ética e das potencialidades das mesmas, incluindo a discussão pública, no intuito de obter uma regulação justa para a área. A adoção de alternativas que reduzam e substituam o sofrimento animal deve estimular o debate sobre o uso pedagógico de animais em instituições universitárias, dentro de um contexto ético relacionado ao desenvolvimento científico e tecnológico.

Palavras-chave: Experimentação Animal, Ética, Alternativas.

Abstract

The ethics extends the capability of understanding that scientific procedures request because of the atrocities and abuses in the use of living creatures within experimental frames. In this sense, there is a need of building knowledge about animal testing, constructing information to allow the understanding of the ethical implications the use of animals in research has. Among the aspects that will guide the study we may mention: the historical thought over animals; ethical implications; Brazilian legislation; vivarium, biosecurity and alternatives for a more experimental science ethics. Given the atrocities committed in experimental animal practices, often due to individual and economic interests, in which the life of another being is treated as an instrument to be casually dismissed, it is essential to understand that animal testing is considered a phenomenon symptomatic of the imbalance between nature and humanity, which justifies the planning of research about ethical evaluation, linked to public discussion, in order to get a fair regulation of the field. Therefore, the adoption of alternatives that reduce and replace animal suffering should encourage debate about the pedagogical use of animals in universities, to the detriment of sync with the technological and methodological development, promoted by ethical thinking in relation to animal use.

Keywords: Animal Testing, Ethics, Alternatives.

Resumen

La ética amplía la comprensión de los procedimientos científicos en razón de las atrocidades y abusos consecuentes a la utilización de seres vivos en el campo experimental. En este sentido, es necesario construir conocimiento

* Graduada em Ciências Biológicas pela Universidade Comunitária Regional de Chapecó; Técnica de Laboratório da Universidade Federal da Fronteira Sul, Campus Erechim-RS, E-mail: flavch@hotmail.com.

** Doutora em Zoologia pela Pontifícia Universidade Católica do Rio Grande do Sul; Professora e Pesquisadora da Faculdade de Ciências Biológicas da Universidade do Oeste de Santa Catarina, Campus de Joaçaba-SC, E-mail: fmdagostini@hotmail.com.

sobre la experimentación con animales, incluyendo informaciones que permitan comprender las implicaciones éticas con relación a la utilización de animales en la investigación. Entre los aspectos que guiaron el presente estudio son citados: el pensamiento histórico sobre los animales y sus implicaciones éticas, la legislación brasileña, vivero, bioseguridad y alternativas para el desarrollo de una ciencia experimental más ética. Frente a las atrocidades cometidas por la práctica experimental animal, a menudo y debido a intereses particulares y económicos en los cuales la vida de otro ser es tratado como un instrumento a ser desechado en cualquier circunstancia, es esencial entender la experimentación animal como un fenómeno sintomático del desequilibrio entre la naturaleza y la humanidad. Tal hecho justifica la planificación de las investigaciones a partir de referenciales éticos y de las potencialidades de las mismas, incluyendo la discusión pública, con el objetivo de obtener una regulación justa para el área. La adopción de alternativas que reduzcan y sustituyan el sufrimiento animal debe estimular el debate sobre el uso pedagógico de animales en instituciones universitarias, dentro de un contexto ético relacionado al desarrollo científico y tecnológico.

Palabras clave: Experimentación Animal, Ética, Alternativas.

1. Introdução

A ética amplia a capacidade de compreensão que os procedimentos científicos solicitam por causa das atrocidades e abusos efetuados na utilização de seres vivos no âmbito experimental. Assim, a ética não deve se restringir às relações estritamente humanas, pois os direitos e as diferenças entre as espécies devem ser respeitados, no intuito da preservação natural remanescente.

Conforme Oliveira (2009), desde os anos 70, a crise ecológica, o perigo de proliferação de novas guerras no planeta, o problema do reconhecimento dos direitos das minorias, das relações internacionais, da fome e da miséria no mundo, manifestaram a urgência de uma reflexão ética abrangente. A identidade incisiva do mundo atual é a desproporção entre a velocidade absurda do progresso científico-tecnológico e o vácuo ético que se formou a partir da negação dos sistemas tradicionais de valores.

O presente trabalho objetiva a construção de conhecimentos sobre a experimentação animal, permeando informações que permitam compreender as implicações éticas do uso de animais em pesquisas. Dentre os aspectos que nortearam o estudo citam-se: o pensamento histórico em detrimento aos animais; implicações éticas; legislação brasileira; biotério, biossegurança e alternativas para uma ciência experimental mais ética. Não obstante, cada objetivo específico é relevante e poderia ser amplamente discutido, porém optou-se por apresentar as informações holisticamente, visando principiar o debate sobre o uso de “cobaias”, uma vez que a ética deve permear as ações dos

mecanismos psicológicos, experimentação propriamente dita, legislação, monitoramento e avaliação de projetos, bem como a manutenção em biotério e práticas para minimizar riscos.

O pesquisador imbuído meramente de conquistar as premissas propostas acaba ultrapassando algumas barreiras éticas, sujeitando os animais a condições precárias de manejo, tornando-os suscetíveis ao sofrimento, e suas vidas adquirem valor instrumental. Assim, pode-se afirmar que verdadeira e consolidada atitude ética é saber que tanto os animais quanto os seres humanos nascem, crescem, reproduzem, sentem e morrem, contudo os últimos raciocinam (SCHNAIDER; SOUZA, 2003).

O emprego de animais de laboratório, em conjunto com estudos realizados em humanos, fornece uma base para a compreensão de vários processos fisiológicos e patológicos importantes. Em paralelo às preocupações e legislações sobre o uso de animais de laboratório, desenvolveu-se também a preocupação com o bem-estar e a segurança das pessoas que manuseiam os animais de laboratório uma vez que estas correm riscos de adquirem doenças ocupacionais pela presença de contaminações zoonóticas ou por desenvolvimento de reações alérgicas (POLITI et al., 2008).

Segundo Schanaider e Silva (2004) a ação de membros de movimentos de proteção e defesa dos animais, respaldados por princípios intransigentes e articulados, com os interesses de uma mídia ávida por materiais que gerem audiência procuram difundir a ideia da experimentação médico-científica com animais ser indissociável do sofrimento físico e da conduta antiética. A des-

peito deste tipo de argumentação, desprovida de fundamentação técnica, são capazes de influenciar legisladores e formar uma opinião pública hostil aos pesquisadores envolvidos com práticas de vivissecção, uso de espécies geneticamente modificadas, ou qualquer outro aspecto cuja natureza circunscreva a pesquisa com animais nos laboratórios.

A ética (em específico Bioética) propicia esta reflexão que considera os diferentes pontos de vista, levantados no passado e no presente, visando adequar a pesquisa aos fundamentos do respeito à vida, principalmente das pessoas, e da tolerância – respeito à vida que dignifica o animal como merecedor de considerações éticas, tolerância que traz consigo a possibilidade de manter a realização de experimentos desde que adequadamente justificados e planejados com um mínimo de impacto sobre a vida dos animais participantes (RAYMUNDO; GOLDIM, 2000).

2. Compreendendo o pensamento histórico em detrimento aos animais

Segundo Machado et al. (2009) a civilização adotada pela espécie humana em busca da sobrevivência com o fim de conquistar a melhor adaptação ao meio natural, distanciou-a em relação aos seus instintos, propiciando o surgimento de uma série de mecanismos psicológicos, que estariam entre as variáveis influenciadoras das práticas de crueldade contra animais. Assim, sabe-se que o processo histórico de interação com a espécie humana não ocorreu de modo que refletisse, de forma justa, a participação de cada animal nesse contexto, não demorando muito para que fossem incluídos pelas primeiras civilizações entre os bens de consumo de valor econômico, como moedas de troca.

Considerando-se a interação dos animais com os seres humanos, Paixão (2001:3) revela a indagação e preocupação de Sócrates (469-399 a.C.) ao explicitar: *uma questão filosófica realmente importante: como devemos viver nossas vidas? A unanimidade pode ser encontrada no fato de que essa é uma questão que afeta como nós vamos*

viver, já que os animais estão presentes no nosso convívio diário de diversas formas diretas e indiretas.

Pitágoras, no século VI a.C., acreditava que pessoas e animais tivessem almas do mesmo tipo. Existem evidências de que Pitágoras e seus seguidores se opunham ao sacrifício animal e preconizavam uma dieta vegetariana, porque defendiam a ideia da reencarnação, isto é, a alma ou o espírito seria capaz de renascer eternamente após a morte em diferentes corpos, sendo possível também de virem em corpos de animais (PAIXÃO, 2001).

Segundo Machado et al. (2009) o uso de animais em experimentação laboratorial remonta ao século V a.C., atribuindo-se a Hipócrates os primeiros estudos do mundo civilizado no âmbito da saúde que relacionavam, para fins didáticos, as semelhanças entre os órgãos humanos doentes com os de animais, procedimento posteriormente repetido por Aristóteles.

Sob considerações de Reis e Tréz (2009) o estudo dos animais foi fundamental para Aristóteles (384-322 a.C.), que defendia que os outros animais existiam para atender aos interesses humanos, hierarquizando a natureza, pois quem possuísse menor capacidade de raciocínio beneficiaria quem a tivesse em menor grau. Assim, os humanos teriam o direito de usar os animais para satisfazerem os seus propósitos. Da mesma forma, isso se aplicava aos outros seres considerados irracionais, como as mulheres e os escravos, que deveriam servir os homens racionais (PAIXÃO, 2001).

As menções de ética na utilização dos animais para as mais diversas finalidades são muito vagas no decorrer da História. A Bíblia, tanto judaica quanto cristã e muçulmana, ao estimular o sacrifício de animais, impõe que esse ato seja feito por pessoas escolhidas, utilizando a forma mais rápida e menos dolorosa (PETROIANU, 1996).

Ainda sob as considerações Petroianu (1996), os filósofos, em geral, abstiveram-se de fazer referências sobre a relação entre homem e animal. Logo, efetiva-se a rejeição dos animais do universo moral, para além de qualquer abordagem que

existia na Grécia antiga. René Descartes, considerado o pai da filosofia moderna no século XVII, defendeu a teoria mecanicista, pela qual os animais não seriam mais do que simples máquinas, desprovidos de alma e, portanto, insensíveis à dor e ao sofrimento (MACHADO et al., 2009). Nesse sentido, manifesta-se a indignação expressa por Souza (2007:124):

Máquinas vivas, alvos fáceis da vontade de destruição racional, objetos de exploração de todos os tipos, de tortura, de decoração e uso, sem falar em alimento sempre a mão, os animais experimentaram desde sempre todo tipo concebível de violência humana. Incapazes de argumentar senão com sua existência nua, expostos a todas as agruras por existirem sem poderem se contrapor a seres empenhados não apenas em reduzir obsessivamente a existência da realidade externa a uma função sua, mas em determinar absolutamente o valor de realidade do Outro que si mesmo exclusivamente a partir de categorias destiladas por seu cérebro, algo mais desenvolvido em suas funções cognitivas, os animais não-humanos ocuparam sempre o lugar de alvo predileto de uso violento-objetificador da vida pelos animais humanos.

No século XVIII, sob as “luzes” do Iluminismo, alguns filósofos como Voltaire (1694-1778) criticam a experimentação animal, sugestionando que os animais não-humanos são dotados com os mesmos órgãos de sensação que nós, assim seria ilógico pensar que eles não pudessem igualmente sentir dor. Humphry Primatt (1735-1777) e Jeremy Bentham (1748-1832) iniciam, então, uma crítica filosófica à tirania do ser humano frente aos outros animais, baseando-se no princípio da dorência e na capacidade dos seres em sofrer (REIS; TRÉZ, 2009).

Machado et al. (2009) citam que, ao adotar a linha esboçada por Jeremy Bentham, Singer defende que se um ser sofre não pode haver nenhuma justificação moral que respalde a nossa recusa em levar esse sofrimento em consideração, independentemente da natureza do ser. O “Princípio da Igual Consideração de Interesses” exige que o

sofrimento seja analisado e considerado em grau de igualdade, em relação ao sentido, por integrante de outra espécie.

O fisiologista francês Claude Bernard (1813-1878) lançou as primeiras bases da medicina experimental contemporânea, propondo que os fisiologistas elaborassem hipóteses mediante observações clínicas, deduções e experimentações prévias, pois relatava em suas explanações que eles tinham o direito total e absoluto para realizar a vivisseção animal, justificando que a ciência da vida poderia ser estabelecida somente através de experimentos. Estes últimos se utilizavam de aparelhos de contenção, procedimentos cirúrgicos, mutilações de membros, dentre outras crueldades sob o argumento de serem os animais meros “objetos” da experiência (NEUWALD, 2006).

Charles Darwin, também no século XIX, em seu estudo sobre a Teoria da Evolução das Espécies, estabelece uma visão de equilíbrio da natureza: analisando os seres vivos, descrevendo seus nichos nos ecossistemas, baseando-se na variação entre os organismos, que passa aos descendentes, os quais serão em número maior dos que poderão sobreviver. Os favorecidos pelo meio ambiente sobreviverão e se propagarão, assim a seleção natural permitirá que as variações favoráveis cresçam na população. Darwin contrariava o entendimento antropocêntrico da época com sua teoria da evolução e asseverava que o homem se originou de formas primitivas (PAIXÃO, 2001; VALLE; TELLES, 2003).

O desejo de expansão da esfera moral encontraria sua expressão, no século XX, com Albert Schweitzer (1875-1965) que, se opondo ao antropocentrismo dominante, lançou a ideia de referência à vida ao citar: *a ética consiste em se experimentar a necessidade de praticar a mesma reverência a todos os seres vivos como a si próprio [...]. É bom se manter e estimular a vida, e é ruim destruí-la ou impedi-la* (PAIXÃO, 2001:59).

A partir das considerações apresentadas concorda-se com Felipe (2009) ao identificar pelo menos três vertentes na ética contemporânea: a antropocêntrica, caracterizada pela ênfase na posse da razão como critério para ingresso na comunidade moral na condição de sujeito de direitos morais;

a sciocêntrica, caracterizada pela ênfase na ciência como parâmetro a ingresso na comunidade dos seres dignos de consideração moral; e a biocêntrica que não privilegia nem a racionalidade, nem a sensibilidade mental, ao definir quem são os sujeitos morais, mas o bem-próprio, considerado um valor inerente à vida, algo que a ética deve preservar.

Segundo Paixão (2001) entre teorias e práticas do século XX, as distâncias permaneceriam enorme, mas o desejo de se ampliar a esfera moral acabaria repercutindo não somente na nossa relação com os animais, mas em todo o ambiente.

3. Experimentação animal: implicações éticas

Segundo Mezdari et al. (2004) a ética é uma atitude cultural, crítica, sobre valores e posições no momento de atuar. O homem moderno está procurando adotar um novo tipo de comportamento e de ética frente à natureza, dado o processo de atuação humana no âmbito em que vive na busca de equilíbrio no intuito de preservação do contingente natural remanescente.

Ética e Ciência, assim como suas relações, tornaram-se questões centrais do nosso tempo, permitindo conhecer os fatos, sem incorrer no engano de confundir fatos e valores, nem pensar o universo dos fatos isento de valoração moral, procurando-se por intermédio da ética indicar ao homem o caminho de volta para a natureza, ensinando-lhe que ao respeitar os direitos e as diferenças entre as espécies talvez possa superar suas próprias diferenças e cumprir os seus deveres (PAIXÃO, 2001; SCHNAIDER; SOUZA, 2003).

A sociedade tem o direito de informação condizente às consequências da ciência e esse direito constitui-se das obrigações democráticas, o qual pode ser exercido num confronto entre cientistas e cidadãos, aumentando o campo de observação de temas de interesse social (BERNARD, 1998).

Garrafa (2003) enfatiza que a ciência é importante demais para ser decidida por cientistas, tornando-se imprescindível o controle ético por parte da sociedade.

A experimentação animal refere-se a qualquer prática que faça uso de animais não-humanos para fins didáticos e/ou científicos, no que diz respeito à dissecação, ação de seccionar partes do corpo ou órgãos de animais mortos para estudar sua anatomia, e a vivissecção, que é a realização de intervenções em animais vivos, anestesiados ou não (MORAES, 2005).

A respeito das anestésias é preciso levar em conta vários pontos, pois grande parte dos experimentos não inclui qualquer tipo de anestesia, cujo efeito pode alterar os resultados da pesquisa. Algumas pesquisas realizadas na Universidade Federal de Goiás são efetuadas com o intuito de avaliar drogas ansiolíticas, para que seu efeito seja analisado "tem-se" que desenvolver ansiedade em ratos ou camundongos, o que é impossível mediante anestésicos. Sabe-se que a ansiedade é uma sensação completamente desagradável, tanto mental quanto física. Se o animal não-humano está sendo usado como modelo para o humano, o pesquisador não pode negar que se baseia em semelhanças (inclusive mentais). Logo, sustentar que animais com semelhanças mentais e somáticas, tenham diferença de tratamento não encontra embasamento verdadeiramente ético (REIS; TRÉZ, 2009).

Sobre o sentido vital e a justificativa do uso de vidas na experimentação, Felipe (2004:194) questiona:

Se não admitimos tirar a vida de seres humanos, mesmo quando destituídos de consciência e de autoconsciência, por reconhecer que há outros interesses em jogo para além daqueles estabelecidos pela razão e linguagem, não há como admitir que a vida de animais autoconscientes, capazes de sentir dor e de sofrer, seja destruída sem qualquer justificativa ética. Mas, é preciso que se faça a pergunta, como se pode considerar ético tirar a vida de seres que apreciam estar vivos, quando o benefício de sua morte nada apresenta de bom para si, e, ao mesmo tempo, recusar conceder a morte a seres humanos que a

suplicam, quando esta representa um benefício para eles?

A experimentação animal pode ser considerada um fenômeno sintomático do desequilíbrio, criado entre a natureza e a humanidade, cujas consequências são oriundas de modelos socioculturais, fundamentados em valores de domínio e exploração do meio ambiente, assunto este inserido da oposição ser humano/natureza (REIS; TRÉZ, 2009).

A concepção humana de oposição à natureza pode ser percebida em um fragmento de Ingenieros (2002:77): *Asno és, e asno hás de ser, e em asno hás de acabar, quando se esgotar o curso da tua vida*. Brügger (2004) relata que, ao chamarmos alguém burro, porco, cachorro, selvagem, mostramos o conceito de natureza, revelando a oposição ser humano-natureza, cultura-natureza e prepotência; com relação às outras formas de vida: somos os sujeitos e eles os objetos.

Valle e Telles (2003) afirmam que nossa expressão em detrimento dos animais é a mesma no que tange ao restante das coisas, quando os comparamos como prestadores de serviço: vigias (animais de guarda), transportadores (animais de tração), acompanhantes (animais de companhia), competidores (animais atletas), prostitutos (animais reprodutores), dinheiro (animais de produção), sentinelas (animais iscas), entre outros.

A utilização de animais como modelo para o estudo de doenças humanas sofreu um grande incremento a partir de meados do século passado. A saúde humana constitui a prioridade máxima no que toca à realização de experimentos em animais, cuja argumentação tem como base de que os animais não têm escolha e que a decisão repousa somente nas mãos dos pesquisadores (PIRES, 1989). Nesse contexto Singer, revela:

As pessoas às vezes pensam que as experiências com animais atendem a objetivos médicos vitais e podem ser justificadas com base no fato de que aliviam mais sofrimento do que provocam. Essa confortável crença não passa de um engano. Os laboratórios testam novos xampus e cosméticos que estão pretendendo comer-

cializar pingando soluções concentradas desses produtos nos olhos dos coelhos, num teste conhecido como “teste Draize” (1998:75).

Assim, Brügger (2008: 7) alerta que a experimentação animal alimenta cadeias produtivas muito lucrativas que envolvem a construção e instalação de estruturas laboratoriais, fabricação de aparelhos de contenção e gaiolas, fornecedores de animais, fundações de pesquisa que gerenciam fundos etc. Do mesmo modo, a bilionária indústria farmacêutica que coloca novos medicamentos a todo instante no mercado, a despeito dos males que possam causar e da sua real necessidade. Os experimentos com animais rendem ainda outros frutos, tal como um ditado clínico, mas verdadeiro, que diz: *um rato é um animal que, quando injetado, produz um artigo*.

No intuito de retratar atrocidades verificadas no âmbito experimental e na forma como muitos procedimentos são realizados, descreve-se uma prática de estudo neurológico:

O gato está imobilizado por um aparelho de contenção. A cabeça do animal foi raspada e nela foi desenhado um círculo com tintura de iodo. Com uma serra elétrica foi retirada uma calota do crânio – o cérebro fica completamente exposto. E o começo de uma longa série de experiências em que a matéria cerebral vai sofrer lesões, ser cortada, submetida à corrente elétrica; os olhos vão ser retirados e as vértebras vão ser abertas para extrair a medula (BRÜGGER, 2004:153).

Conforme Rezende et al. (2008), cientistas que estudam as reações dos animais reconhecem que eles possuem consciência e memória, são capazes de sofrer, sentir dor, ter medo e lutar tenazmente pela vida. Logo, os experimentos devem ser planejados para evitar estresse, dor ou sofrimento desnecessários aos animais. A escolha dos delineamentos experimentais deve selecionar aqueles que utilizam menores quantidades de animais, que envolvem menor grau de sensibilidade neurofisiológica, estresse e prejuízos duradouros.

Não obstante, teoria e hipóteses pouco definidas ou apoiadas por resultados prévios ou que possam acarretar prejuízos de qualquer natureza não devem servir de base a experimentos (PIRES, 1989).

4. Legislação Brasileira sobre o uso de animais em pesquisas

Segundo Schnaider e Souza (2003) a maioria dos códigos internacionais que tratam das normas de pesquisa na área da saúde cita que a pesquisa desenvolvida em seres humanos deve estar fundamentada na experimentação prévia realizada em animais, em laboratório ou em outros fatos científicos (RAYMUNDO; GOLDIM, 2000).

No Brasil, o Decreto Federal nº 24.645, de 1934, alertava a inviolabilidade do animal, prevendo infrações com multa e prisão pelos maus tratos, mas reconhecia a atividade praticada no interesse da ciência. A Lei Federal nº 6.638 de 08/05/1979, também regulamentou a matéria. A Lei 6.638 de 08/05/1998 enfocou o problema sob uma óptica de crimes ambientais. Com a entrada em vigor da Resolução nº 196/96 do Conselho Nacional de Saúde, criou-se uma expectativa em torno da regulamentação das atividades de pesquisa, ensino e extensão envolvendo animais (SCHANAIDER; SILVA, 2004).

A Constituição Federal (1988), em seu art. 225, parágrafo 1º, inciso VII, veda a prática que submeta animais a atos onde possa estar presente a "crueldade", sendo que tal conduta sujeita o infrator, pessoa física ou jurídica, a sanções penais e administrativas, independentemente da obrigação de reparar os danos causados. O conceito de crueldade, indefinível de forma absoluta, não foi especificado pela norma constitucional, ficando a critério do legislador ou do julgador, na ausência de norma específica, determinar, segundo o tempo e o lugar em que se realiza a conduta, a extensão de que trata este conceito. Nesta perspectiva, na área científica, a "crueldade" implícita nesta ou naquela técnica ou pesquisa, apresenta extrema mobilidade. Torna-se importante apenas que o pesquisador utilize os meios e instrumentos mais

atualizados para realizá-la, dentro de sua área de atuação (MARQUES et al., 2005).

A Lei nº 9.605, de 12 de fevereiro de 1998, que dispõe sobre as sanções penais e administrativas derivadas de condutas e atividades lesivas ao meio ambiente, denomina como crime ambiental a prática de "ato de abuso, maus tratos, ferir ou mutilar animais silvestres, domésticos ou domesticados, nativos ou exóticos" (art. 32), sendo que a pena cabível é de detenção, de três meses a um ano, e multa. O parágrafo 1º do art. 32 da referida lei, adotando parcialmente as noções contidas nos três "Rs", equipara, na mesma pena, "quem realiza experiência dolorosa ou cruel em animal vivo, ainda que para fins didáticos ou científicos, quando existirem recursos alternativos", sendo que a pena é aumentada de 1/6 a 1/3, se ocorre morte do animal (parágrafo 2º do art. 32) (MARQUES et al., 2005).

A Lei nº 11.794, de 8 de outubro de 2008, regulamenta o inciso VII § do 1º do art. 225 da Constituição Federal, estabelecendo procedimentos para o uso científico de animais; revogando a Lei nº 6.638, de 8 de maio de 1979. A criação e utilização de animais em atividades de ensino e pesquisa científica, em todo território nacional, fica restrita aos estabelecimentos de ensino superior e de educação profissional técnica de nível médio da área biomédica. A presente Lei considera como atividades de pesquisa científica as relacionadas com ciência básica, ciência aplicada, desenvolvimento tecnológico, produção e controle da qualidade de drogas, medicamentos, alimentos, imunobiológicos, instrumentos, ou quaisquer outros testados em animais definido em regulamento próprio (BRASIL, 2008).

Ainda segundo a Lei nº 11.794, ficou criado o Conselho Nacional de Controle de Experimentação Animal (CONCEA) que tem por competência formular e zelar pelo cumprimento das normas relativas à utilização humanitária de animais com finalidade de ensino e pesquisa científica; credenciar instituições para criação ou utilização de animais em ensino e pesquisa científica; monitorar e avaliar a introdução de técnicas alternativas que substituam a utilização de animais em ensino e pesquisa; estabelecer e rever, periodicamente, as normas para uso e cuidados com animais para

ensino e pesquisa, em consonância com as convenções internacionais das quais o Brasil seja signatário; estabelecer e rever, periodicamente, normas técnicas para instalação e funcionamento de centros de criação, de biotérios e de laboratórios de experimentação animal, bem como sobre as condições de trabalho em tais instalações; estabelecer e rever, periodicamente, normas para credenciamento de instituições que criem ou utilizem animais para ensino e pesquisa; manter cadastro atualizado dos procedimentos de ensino e pesquisa realizados ou em andamento no País, assim como dos pesquisadores, a partir de informações remetidas pelas Comissões de Ética no Uso de Animais - CEUAs; apreciar e decidir recursos interpostos contra decisões das CEUAs; elaborar e submeter ao Ministro de Estado da Ciência e Tecnologia, para aprovação, o seu regimento interno e assessorar o Poder Executivo a respeito das atividades de ensino e pesquisa tratadas nesta Lei (BRASIL, 2008).

Para Garutti e Palma (2010) um comitê de ética para animais é similar a um comitê de ética para humanos: ambos precisam de rigorosas regulamentações, código de ética para guiar a pesquisa, pessoas engajadas para entrar em um consenso que seja benéfico a todos os sujeitos da pesquisa. Assim, das responsabilidades mínimas atribuídas aos comitês de ética em pesquisa com animais, destaca-se revisar os programas das instituições de cuidado e uso humanitário dos animais; revisar e aprovar o uso de animais com patologia experimental por longo tempo; avaliar métodos adequados de eutanásia, trauma excessivo, dor e sofrimento.

Os comitês de ética para animais são órgãos que deveriam ser compostos por membros multidisciplinares, porém observa-se que entre estes predominam pesquisadores que fazem uso de animais em aulas práticas e experimentos. Conforme Marques et al. (2005:265) *existem indivíduos bons e maus, éticos e não-éticos, em todas as funções e, dessa forma, é preciso que exista uma lei, adequada e moderna, para regulamentar a utilização de animais na atividade científica*. Assim, é necessário constar a importância de atualizações constantes na legislação que regulamenta a pesquisa quanto ao uso de animais, visando a proibição de

experimentos que não se justifiquem, ao considerar a relação entre o nível de sofrimento para o animal e os resultados práticos esperados.

5. Biotérios e Biossegurança

Segundo Schnaider e Souza (2003) o biotério é o local onde são criados e/ou mantidos animais vivos de qualquer espécie para estudo laboratorial funcionando com seus próprios recursos. Nos biotérios brasileiros três espécies são mais utilizadas para estudo experimental, todas pertencentes aos mamíferos sendo elas: o rato, animal mais escolhido para pesquisa pelo porte e pela quantidade; o coelho, pela mansidão e facilidade de manuseio; o cão, pelo porte e constituição anatômica. O pesquisador deve conhecer bem as particularidades do animal com o qual irá trabalhar e respeitar os princípios éticos da experimentação animal.

Os biotérios de criação são aqueles onde são produzidas e mantidas as matrizes das linhagens, com controle rigoroso da saúde dos animais e esquemas especiais de cruzamento para manutenção das características genéticas, assegurando os padrões de qualidade. Por se tratar de material biológico vivo, deve-se garantir sua integridade física, levando-se em consideração a genética, a nutrição, as contaminações microbiológicas e a correta manipulação, a fim de se evitar que ocorram conclusões inválidas nos experimentos ou que se aumente desnecessariamente o número de animais utilizados (POLITI et al., 2008).

De acordo com Valle e Telles (2003) os aspectos de biossegurança relacionados as atividades com animais de laboratório pode envolver diferentes riscos, sendo os específicos dependentes da espécie animal e da natureza da atividade de pesquisa. Animais podem produzir aerossóis e podem infectar e/ou traumatizar o operador por arranhões, mordidas ou outra forma de agressão, bem como podem ser portadores de doenças zoonóticas. Os riscos químicos presentes nas atividades em que estão envolvidos animais de laboratório são inerentes às substâncias utilizadas na higiene e desinfecção de materiais e ambientes, produtos químicos específicos a uma prática ou experimento, agentes anestésicos e de eutanásia. Os riscos

físicos existem porque os animais, quando indevidamente manuseados, podem morder, arranhar ou traumatizar de alguma forma o técnico.

Os critérios na pesquisa científica exigem animais com padrão sanitário definido, e desta forma têm sido feitos investimentos na melhoria da estrutura dos biotérios principalmente os de criação. Com a padronização microbiológica, tem-se conseguido diminuir o número de animais usados, sobretudo poder diminuir as variações nos grupos de animais-teste, contribuindo tanto para o bem-estar dos animais usados (POLITI et al., 2008).

Até a década de 1960, pouca importância era dada ao controle de doenças para evitar a contaminação dos animais. Na verdade, havia um desconhecimento da ocorrência natural de doenças em roedores que podiam interferir no resultado das pesquisas. O elevado índice de mortalidade de cobaias de laboratório por doenças que ocorriam naturalmente durante os procedimentos experimentais era visto como parte inerente do processo científico (POLITI et al., 2008).

Para Schanaider e Silva (2004) definir o modelo ideal não é tarefa fácil, quanto mais se aproxima, em suas características fisiológicas, anatômicas e orgânicas ao ser humano, maior a aplicabilidade das conclusões obtidas. O estudo da anatomia comparada dos animais vertebrados fundamentado na escala filogenética é etapa fundamental para a concepção de um modelo adequado e generalizável. A literatura é escassa nestes aspectos e geralmente restrita a poucos livros de veterinária e zoologia. Não basta selecionar a espécie, também é preciso avaliar os custos para compra de matrizes ou de amostras compatíveis com a metodologia dos grupos experimentais.

Os animais utilizados como modelos experimentais são seres vivos que possuem as mesmas características biológicas dos outros animais de sua espécie, com a diferença de estarem sendo privados de sua liberdade em favor da Ciência. Os projetos de pesquisa que utilizam modelos animais devem ser analisados por Comitês de Ética em Pesquisa, ou colegiados similares visando a qualificação dos projetos e evitando o uso inapropriado ou abusivo de animais de experimentação (RAYMUNDO; GOLDIM, 2000).

Raymundo e Godim (2000) salientam que ao final do experimento ou em casos de doença ou ferimento em que a eutanásia é adequada, a morte dos animais deverá ser realizada de acordo com a espécie, de forma rápida, indolor e irreversível, seguindo técnicas de realização e devendo constar no projeto de pesquisa.

6. Alternativas para uma ciência experimental mais ética

De acordo com Sidney Gendin, há três questões a serem consideradas, na análise da eliminação da vida animal, para fins experimentais: 1º O propósito dos experimentos. 2ª As condições nas quais o experimento é realizado. 3ª A legislação que regulamenta tal prática. Quinhentos milhões de animais são mortos para os mais diversos fins, anualmente, no Reino Unido. Desse número, apenas 5% para fins científicos. A maior parte dos críticos ao uso de animais na pesquisa científica afirmam que métodos substitutivos podem ser empregados (FELIPE, 2007).

Segundo Machado et al. (2009) é inegável que muitos avanços no conhecimento foram obtidos com o uso de animais, tendo as pesquisas científicas contribuído de forma significativa nas conquistas destinadas ao bem-estar da humanidade. Entretanto, para que o uso de cobaias animais para fins científicos seja moralmente aceitável, é necessário que o animal seja visto como um ser vivo, com hábitos, instintos e memórias próprios e independentes, até mesmo com aguçada suscetibilidade à angústia e à dor.

O aprendizado do médico, especialmente em alguns campos do saber, não pode prescindir da atividade prática no modelo animal. O desenvolvimento de habilidades psicomotoras e a habilitação para o ato cirúrgico não se consolidam apenas no exercício teórico. Treinar em *animal mobile* é expor o paciente ao dano e o médico ao erro. O ensino nos laboratórios sob supervisão dos aspectos éticos deve fazer parte do conteúdo disciplinar obrigatório dos estudantes de Medicina e de outras áreas, quer seja sob a forma de programas de iniciação científica, ou de pós-graduação *stricto sensu* (SCHANAIDER; SILVA, 2004).

Oliveira e Frizzo (2001) apresentam exemplos de pesquisas com chimpanzés, cujos resultados não podem ser aplicados em seres humanos, tais como: PCP (vulgarmente conhecida como “pó de anjo”) e Nitrobenzina estão na lista de drogas que se mostraram tóxicas em seres humanos (em alguns casos provocando a morte) após terem sido testadas com segurança em chimpanzés.

Os métodos alternativos, segundo Diniz et al. (2006), são procedimentos que podem reduzir ou substituir o uso de animais vivos e refinar a metodologia de forma a diminuir a dor e o sofrimento. O aprendizado nesse modelo possibilita segurança diante de uma situação real principalmente em relação às cirurgias, pois o aluno pode treinar um número maior de vezes.

Métodos substitutivos modelos matemáticos e de computador da relação entre anatomia e fisiologia; uso de organismos inferiores, tais como bactérias e fungos, para testes de mutagenicidade; desenvolvimento de técnicas *in vitro* mais sofisticadas, incluindo o uso de frações subcelulares, sistemas celulares breves (suspensão celular, biópsia de tecidos, perfusão de órgãos inteiros) e cultura de tecidos (a conservação de células vivas num meio nutritivo por 24 horas ou mais); mais confiança em estudos, incluindo epidemiologia, vigilância pós-vendas, e um uso conscienciosamente regulamentado de voluntários humanos (FELIPE, 2007).

Dentre os exemplos de métodos alternativos para uso didático/pesquisas, em substituição a animais de laboratório, conforme Mezadri et al. (2004), pode-se citar: alternativas computadorizadas; técnicas *in vitro*. Nos estudos de campo, os animais podem ser observados no seu *habitat* para estudos de zoologia, biologia, etologia e ecologia. Método da auto-experimentação consiste na utilização de substâncias que não são nocivas; aquisição de conhecimentos de anatomia obtidos em órgãos de animais mortos provenientes de matadouros e clínicas veterinárias; modelos, manequins e simuladores; podendo-se utilizar também recursos audiovisuais.

A pesquisa desenvolvida por Oliveira e Frizzo (2001) revela, a partir dos dados obtidos, que o uso alternativo de simuladores computadoriza-

dos, com animais virtuais, está apenas sendo introduzido, embora as instituições estejam debatendo sobre a continuidade do uso pedagógico de animais, questionando-se e verificando-se as vantagens financeiras, éticas e pedagógicas. Todavia, é provável que a opção por animais virtuais não exclua o uso de animais reais, especialmente nos casos em que a simulação computadorizada deixa de refletir o “mundo real” que algumas atividades requerem.

Marques et al. (2005) alerta que alternativas viáveis e substitutivas ao uso de animais devam ser continuamente buscadas, tornando-se imperativo adotar dispositivos regulamentares lúcidos e realistas que garantam a continuação da utilização de animais no ensino e na pesquisa científica, dada a impossibilidade da total substituição do uso de animais por métodos alternativos. Devido haver, em qualquer situação, clara consciência, responsabilidade, competência, sensibilidade e ética, para sua utilização.

Sempre que possível a adoção de métodos alternativos é essencial para manter a educação inovadora e atualizada, sincronizada com o desenvolvimento tecnológico e com as metodologias de ensino que promovam o pensamento ético em relação ao uso animal, compreendendo a consolidação da Bioética (MEZADRI et al., 2004; JESÚS, 2002).

7. Considerações Finais

Conclui-se que a ética emerge como necessária às práticas científicas, especialmente na experimentação animal. Os fragmentos históricos, apresentados por alguns intelectuais postuladores de princípios éticos e morais, justificaram atos de crueldade com os animais, caracterizando-os como seres inferiores, desprovidos de razão.

A crise ecológica constituiu-se da oposição homem/natureza, fato que atualmente suscita por ações e adoção de atitudes sustentáveis, que resgatem o equilíbrio, caso contrário se conquistará *poder* e se perderá o *habitat*. A experimentação animal compreende um destes desequilíbrios, uma vez que explicita a manipulação da vida

como mero instrumento que, conforme apresentado, nem sempre serve como melhoria de saúde animal ou humana. Assim como a ciência, não é neutra e, também sofre intervenções econômicas, política e de preponderância de prestígio.

A ética abordada apenas nas relações humanas permite a perda de valores em detrimento do mundo natural, do qual somos parte e não o todo. Pensar a sociedade retida do conhecimento da *práxis* científica, sem estabelecer debates e sem garantir os direitos de animais não-humanos, é inaceitável, portanto, torna-se imprescindível ampliar o debate, especialmente em instituições de ensino que atuam diretamente como bases ideológicas da humanidade. Diante das pesquisas, percebe-se que programas computacionais ainda estão em fase de implantação e, que a substituição total do uso de animais não é possível, porém, iniciativas estão sendo tomadas e os resultados obtidos sugerem que se pode construir uma ciência mais ética.

O advento de debates e contradições deve resultar na elaboração de leis e alternativas em detrimento do uso dos animais em pesquisas e aulas práticas, propondo-se métodos que minimizem a dor e reduzam o número de animais em práticas educacionais, emergindo a necessidade de se conhecer técnicas para manipulação em biotérios, que respeitem a espécie utilizada, evitando conclusões inválidas nos experimentos ou que se aumente desnecessariamente o número de animais no experimento.

Desmitificar a ciência, perceber a influência do conhecimento historicamente elaborado, conhecer os preceitos da experimentação animal, posicionar-se mediante as injustiças, compreender instrumentos éticos que aumentam o campo de observação de temas de interesse social. É inegável que muitos avanços no conhecimento foram obtidos com o uso de animais, contudo é importante refletir até que instante esses procedimentos são éticos e se justificam, de forma que os comitês e a legislação sejam utilizados de forma humanitária, visando à diminuição da dor e do sofrimento.

Recibido: 29/10/2012.

Aceptado: 7/1/2013

Referências

- BERNARD J. 2004. A Bioética. Ed. Ática, São Paulo.
- BRASIL. Lei nº 11.794, de 8 de maio de 2008. Diário Oficial da União, Brasília, 8 out. 2008.
- BRÜGGER P. 2004. Educação ou adestramento ambiental? Ed. Argos, Chapecó.
- BRÜGGER P. 2008. Anima nobili X Anima vili. Revista do biólogo, Porto Alegre, n. 5, p.7.
- DINIZ R, DUARTE, A L, OLIVEIRA, C A S, ROMITI, M. 2006. Animais em aulas práticas: podemos substituí-los com a mesma qualidade de ensino? Revista Brasileira de Educação Médica, v. 2, p.31-41.
- FELIPE S T. 2009. Antropocentrismo, sencientismo e biocentrismo: Perspectivas ética abolicionistas, bem-estabilistas e conservadoras e o estatuto de animais não-humanos. Revista Páginas de Filosofia v. 1, n. 1, p.1-29.
- FELIPE S T. 2007. Ética e experimentação animal: fundamentos abolicionistas. Ed. UFSC, Florianópolis.
- FELIPE S T. 2004. Ética prática contemporânea: uma abordagem crítica. *Ethic@* v. 3, n. 3, p.189-205.
- GARRAFA V. 2003. Clonagem humana é preciso impor limites para a ciência? Nova Escola n. 4, p.52-54.
- GARUTTI S, PALMAB. 2010. Experimentação Científica com animais: Considerações sobre os Comitês de Ética. Revista de História Comparada v. 4, n. 2, p. 107-124.
- INGENIEROS J. 2002. O homem medíocre. Ed. Edicamp, Campinas.
- JÉBUS R. 2002. Bioética animal em Venezuela. Revista De La Facultad de Farmacia v. 43, p.43-46.
- MACHADO J G S, PINHEIRO M S, MARÇAL S H, ALCÂNTARA P F P. 2011. Análise bioética da legislação brasileira aplicável ao uso de animais não-humanos em experimentos científicos. 2009. XXVI Reunião Anual, Federação de Sociedades de Biologia Experimental (FeSBE) 24 a 27 de agosto, Rio de Janeiro, Brasil.
- MARQUES R G, MIRANDA, M L, CAETANO C E R, BIONDO-SIMÕES, M L P. 2005. Rumo à regulamentação da utilização de animais no ensino e na pesquisa científica no Brasil. Acta Cirúrgica Brasileira v. 20, n.3, p.262-267.

- MEZADRI T J, TOMAZ, V A, AMARAL, V L A. 2004. Animais de laboratório: cuidados na iniciação experimental. Ed. UFSC, Florianópolis.
- MORAES G C. 2005. O uso didático de animais vivos e os métodos alternativos em medicina veterinária. 2005. Monografia (Curso de Medicina Veterinária). Universidade Anhembi Morumbi. São Paulo.
- NEUWALDN.2006.Dadesnecessidadedeexperimentos animais. 2006. Monografia (Especialização em Direito Ambiental). Centro Universitário das Faculdades Metropolitanas Unidas. São Paulo.
- OLIVEIRA E A, FRIZZO G B. 2001. Animais reais e virtuais no sul do Brasil: atitudes e práticas laboratoriais. *Psicologia Teoria e Pesquisa* v. 17, n. 2, p. 143-150.
- OLIVEIRA M A (Org.). 2009. Correntes fundamentais da ética contemporânea. Ed. Vozes, Rio de Janeiro.
- PAIXÃO R L. 2001. Experimentação animal: razões e emoções para uma ética. 2001. Tese (Doutorado em Saúde Pública). Fundação Osvaldo Cruz. Rio de Janeiro.
- PETROIANU A. 1996. Aspectos Éticos na Pesquisa em Animais. *Acta Cirúrgica Brasileira* v. 11, p. 64-157.
- PIRES F D A. 1989. Educação e a ética da experimentação em seres humanos. *Cadernos de Saúde Pública* v. 5, n. 4, p. 403-407.
- POLITI F A S, MAJEROWICZ J, CARDOSO T A O, PIETRO R C L, SALGADO H R N. 2008. Caracterização de biotérios, legislação e padrões de biossegurança. *Revista Ciência de Farmácia Básica Aplicada* v. 29, n.1, p.17-28.
- RAYMUNDO M M, GOLDIM, J R. 2001. Pesquisa em modelos animais: proposta de diretrizes. *Revista do Hospital de Clínicas de Porto Alegre* v. 20, n.1, p.17-34.
- REIS P C, TRÉZ T A. 2009. A experimentação animal na Universidade Federal de Goiás: elementos para uma abordagem crítica. *Contrapontos* v. 9, n. 2, p. 77-89.
- REZENDE A H, PELUZIO M C, SABARENSE C M. 2008. Experimentação animal: ética e legislação brasileira. *Revista de Nutrição* v. 21, n. 2, p.23-242.
- SCHANAIDER A, SILVA P C. 2004. Uso de animais em cirurgia experimental. *Acta Cirúrgica Brasileira*, v.19, n.4, p.441-447.
- SCHNAIDER T B, SOUZA C. 2003. Aspectos Éticos da Experimentação Animal. *Revista Brasileira de Anestesiologia* v. 53, n. 2, p. 278-285.
- SINGER P. 1998. Ética prática. Ed. Martins Fontes, São Paulo.
- SOUZA R T. 2007. Ética e animais – Reflexões desde o imperativo da alteridade. *Veritas* v. 52, n. 2, p. 109-127.
- VALLE S, TELES J L (Org.). 2003. Bioética e biorrisco: abordagem transdisciplinar. Ed. Interciência, Rio de Janeiro.

**Consideraciones jurídico-sociales del aborto no punible.
La autonomía del paciente frente al poder del profesional de la salud***

**Socio-juridical considerations on the unpunishable abortion.
The patient's autonomy in front of the health professional's power**

*Elvio Galati***

Resumen

La permisión del aborto en caso de violación no está prevista en el Código Penal argentino, pero puede aplicarse por analogía la regulación dada al aborto terapéutico y eugenésico como causales de justificación. Se realiza una declinación trialista en su aspecto jurídico-sociológico de la temática de los abortos no punibles en Argentina. Se destaca un llamado de atención a los profesionales de la salud a fin de que no revictimicen a las mujeres cuando acuden grávidas de salud reclamando su derecho al aborto. Desde la ley de derechos del paciente se rejerarquiza su autonomía como derecho. Se aporta a la teoría trialista el concepto de "consecuencias", como categoría básica de la realidad social. Permite prever al jurista que la mera normatividad no acarrea su efectivización y hay que contemplar entonces refuerzos a nuestras finalidades como el protocolo que estableció el Ministerio de Salud de la Nación.

Palabras clave: Pensamiento complejo, Teoría trialista del mundo jurídico, Aborto no punible, Derecho de la Salud, Médico-paciente.

Abstract

Abortion permission in case of rape is not provided in the Argentinean Penal Code, but the regulation on therapeutic and eugenic abortion can be applied by analogy as grounds of justification. The subject of unpunishable abortion in Argentina is analyzed from a trialistic perspective in its sociological-legal aspect. It is important to draw the attention of health professionals to the fact that they should not re-stigmatize women when they go gravid with health demanding their right to abortion. Under the patient's rights law, importance is given to the patient's autonomy as a right. The concept of "consequences" is contributed to the trialistic theory as a basic category of the social reality. It allows the lawyer to foresee that the mere regulation does not imply its effectiveness and, therefore, that we have to consider reinforcements to our finalities such as the protocol established by the Federal Ministry of Health.

Keywords: Complex thought, Trialistic theory of the juridical world, Unpunishable abortion, Health Law, Physician-Patient.

Resumo

A permissão do aborto em caso de estupro não está prevista no Código Penal argentino, mas, por analogia, pode ser aplicada a regulamentação dada ao aborto terapêutico e eugênico como causais de justificação. Efetua-se uma declinação trialista no aspecto jurídico-sociológico da temática dos abortos não puníveis na Argentina. Destaca-se uma chamada de atenção para os profissionais da saúde a fim de que as mulheres não sejam vitimadas quando acudirem grávidas reclamando o direito ao aborto. A partir da lei dos direitos do paciente, sua autonomia é hierarquizada como direito. É atribuída à teoria trialista o conceito de "consequências" como categoria básica da realidade.

* Basado en la ponencia presentada al "XI Congreso Nacional y I Latinoamericano de Sociología Jurídica y Coloquio Internacional: 'Multiculturalismo, Identidad y Derecho'", organizado por la Sociedad Argentina de Sociología Jurídica y la Facultad de Derecho de la Universidad de Buenos Aires, del 7 al 9 de octubre de 2010. Comisión nº10: "Género y Sexualidades: desafíos y conquistas sociales y jurídicas".

** Profesor en Ciencias Jurídicas y Doctor en Derecho. Docente regular de la Universidad Nacional de Rosario y becario posdoctoral del CONICET. Centro de Investigaciones de Filosofía Jurídica y Filosofía Social, Facultad de Derecho, UNR, Argentina. Email: elviogalati@gmail.com

de social. Permite ao jurista prever que a mera normatividade não acarreta se tornar efetivo e tem que contemplar, então, reforços para nossas finalidades como o protocolo estabelecido pelo Ministério da Saúde da Nação.

Palavras-chave: Pensamento complexo, Teoria trialista do mundo jurídico, Aborto não punível, Direito da Saúde, Médico-paciente.

Introducción

El objetivo de este trabajo es analizar la temática del aborto no punible desde el ángulo de la mujer, a la que se aplicará la declinación trialista en su aspecto jurístico-sociológico¹. Un objetivo a largo plazo consiste en dejar de ver al Derecho como algo formalista que sólo desarrolla funciones burocráticas y en ciertos casos, conservadora:

[...] entre las barreras jurídicas, cabe mencionar la exigencia de una autorización judicial; la intervención de comités de ética, equipos interdisciplinarios o autoridades hospitalarias; el requerimiento de comprobaciones médicas innecesarias; la solicitud de denuncia y/o la prueba de la violación, entre otras².

Es indispensable ahora delimitar a qué hechos aplicaremos el análisis jurídico.

1. Temática

1. La situación de hecho que reclama el análisis teórico-jurídico es la de las mujeres que se encuentran violadas, tengan o no problemas mentales, las que tienen problemas de salud física o psíquica en ocasión de su embarazo o aquellas cuya vida corre peligro durante la gestación. Cabe

mencionar también el caso de los fetos anencéfalos dentro del género de malformaciones fetales graves. Se incluye en el daño psíquico la posibilidad de enfermedades mentales -basta la mera neurosis grave-, graves depresiones, tendencias suicidas de la madre, etc³. En todos estos casos, la Medicina y el Derecho recomiendan expulsar el feto preservando la salud de la madre. La ley penal ha recogido supuestos claros que reclaman la solución finalmente dada, para evitar el dolor innecesario a la mujer y en ocasiones su muerte.

2. Si bien la violación no está admitida como justificación de un aborto en el Código Penal⁴, cabe

3 Donna, 1999:88. “[...] según un informe de la OMS, la mayoría de las mujeres que se practican un aborto, continúan después una vida normal. [...] cuando aparecen reacciones psicológicas adversas postaborto, éstas resultan menos graves que las que desencadenaría el nacimiento de un niño no deseado.” Gil Domínguez, 2000:19.

4 En contra: Soler, 1987:116; Gil Domínguez, 2000:137; Ghione, 1961:777-788. Se han planteado dudas interpretativas respecto de esta parte del Cód. Penal (art. 86, inc. 2°): “Si el embarazo proviene de una violación o de un atentado al pudor cometido sobre una mujer idiota o demente. En este caso, el consentimiento de su representante legal deberá ser requerido para el aborto.” Alude a “violación” y “atentado al pudor” llegándose al sinsentido de pensar una cópula que excluya el acceso carnal, tal como se entiende el “atentado al pudor” en el Derecho argentino, como “abuso deshonesto”, es decir, mero “tocamiento inverecundo”. Ocurre que el legislador de 1921 tomó la versión francesa del proyecto suizo, que sigue al Derecho alemán, que contempla dos supuestos distintos para la violación: “notzucht”, que es violación por la fuerza y “schändung”, que es violación a una demente, los cuales, trasladados al Derecho argentino generan aquella confusión. V. Soler. 1987:114. No obstante la literalidad de la traducción, la interpretación significa desvelar la intención o fin del autor, que en el caso significó contemplar un único supuesto: el del aborto eugenésico. Esto se revela en dos aspectos: cuando se refiere a “en este caso”, donde requiere el consentimiento del representante legal de la mujer discapacitada para el aborto y cuando se observan los debates parlamentarios, donde se pretendía evitar que de una “idiota o enajenada” nazca un ser “anormal o degenerado”. Incluso se preguntaban qué puede resultar de bueno de una mujer demente o cretina. V. en este sentido el fallo “M. V.” en “El Derecho”, t. 134, pág. 437 y ss. En el mismo sentido, p. v. a Nuñez, 1986:37; Creus y Buompadre, 2007:68. Tal es también la interpretación de José Peco, citada por Jiménez de Asúa: “[...] según se desprende de la exposición de motivos, de la Comisión del Senado, fundado no en motivos de escrúpulo personal a favor de la abortada, sino en razones de selección eugenésica a favor de la sociedad. La sociedad podrá tener

1 El trialismo considera que el Derecho es un objeto complejo constituido por dimensiones o aspectos, todos igualmente válidos e interrelacionados. Las dimensiones son la sociológica, referida a la realidad social, la normológica, que con normatividades capta la realidad social y la delictológica, referida a valores que critican las dos dimensiones anteriores. Goldschmidt, 1987; Ciuro Caldani, 2000; Galati, 2009. Dejando de lado una visión positivista, limitaré mi estudio al aspecto de la dimensión sociológica del aborto no punible, lo que excluye el tratamiento de normas y valores referidos a dicho tema. “[...] el derecho es inseparable de la sociedad como el efecto es inseparable de la causa.” Jiménez de Asúa, 1942:982.

2 Bergallo y Michel, 2009:3. El Derecho, al menos en su versión trialista, está para aclarar, transparentar y brindar herramientas de lucha a los que quieran cambiar un estado de situación injusto.

incluirla por analogía, ya que de seguirse adelante con el embarazo se le ocasionaría a la madre una grave perturbación psíquica, con riesgo de pérdida de su equilibrio mental. Se trata de un caso de carencia histórica en donde es posible recurrir a un supuesto semejante que regula la ley⁵, en este caso el del aborto terapéutico y el eugenésico,

en donde ambos protegen la salud, individual y colectiva⁶ respectivamente. Por otra parte, el Derecho Penal permite la analogía si ésta es para beneficio del acusado. El común denominador de los abortos no punibles es la preservación de la salud de la mujer⁷, ya que a partir de la declaración de la Organización Mundial de la Salud, ésta ha dejado de ser la ausencia de enfermedad, para ser un estado de bienestar bio-psico-social. La OMS la define como “[...] un estado de completo bienestar físico, mental y social, y no solamente la ausencia de afecciones o enfermedades.” La cita procede del Preámbulo de la Constitución de la [...] [OMS], que fue adoptada por la Conferencia Sanitaria Internacional, celebrada en Nueva York del 19 de junio al 22 de julio de 1946 [...]”⁸. Se recomienda entonces a los médicos que en caso de violación, a pesar de no estar contemplado el supuesto, por presentar características análogas con los previstos, realicen el aborto sin pedir autorización judicial, incluyéndose el supuesto en los protocolos médicos previstos para casos de aborto no punibles⁹. Además, el aborto terapéutico incluye los supuestos de peligro en la salud tanto fi-

interés en destruir el germen de una vida, procedente de una idiota, pero no tiene interés eugenésico en la destrucción de una esperanza de vida de una mujer rozagante y lozana, víctima de la lujuria de un desenfrenado.” Jiménez de Asúa, 1942:986. El fallo de la CSJN del 16.3.2012 “F., A. L. s/ medida autosatisfactiva” entiende que el legislador previó los dos supuestos al utilizar la conjunción disyuntiva “o”. Asimismo señala que cuando el Código menciona “en este caso” lo hace porque sólo se refiere al supuesto de la demente y entonces obliga a la distinción. Expresa que el “atentado al pudor” es una causa del embarazo y entonces una forma de violación impropia. (Consid. 18). Otros se pronuncian por una interpretación meramente literal: “[...] porque no puede utilizarse para interpretar un artículo una Exposición de Motivos que versa sobre un texto distinto [...]” Ghione, 1964:1005. El autor insiste en una interpretación exclusivamente literal cuando señala que “[...] el inciso del código argentino está textualmente copiado del art. 112 del Proyecto de Código Penal suizo de 1916 [...]” Ghione, 1961:786. Que sí contempla el aborto sentimental. Insiste: “[...] ése es el sentido que tal expresión posea en el Anteproyecto suizo de 1916, que nuestro legislador reprodujo literalmente [...]” Ghione, 1961:786. Para luego completar su idea con la artificial interpretación de suponer una violación (“atentado al pudor”) sin penetración (Ghione, 1961:787), lo cual sólo puede surgir forzando el texto. Intensificando el criterio gramatical se llega a extremos como el siguiente: “[...] porque los antecedentes de la ley no pueden utilizarse ‘contra legem’ [...]” Ghione, 1964:1008. Sigue en la misma tesitura expresando: “[...] a no dudarlo, estamos interpretando el art. 86, inc. 2º, y no su ‘etapa histórica de gestación mental y legisferante’, recurriendo a ésta sólo en la medida necesaria para el presente debate.” Ghione, 1964:1011.

No obstante, considero que la violación puede comprenderse como un aborto no punible gracias a la analogía; a la que debe recurrirse en casos de carencia histórica. El protocolo médico del Ministerio de Salud considera que la violación sí fue prevista en el articulado del Código Penal. V. Ministerio de Salud de la Nación, 2007:16. Donna considera que la mujer violada que aborta tiene un problema de falta de culpabilidad o atribuibilidad al no poder exigírsele otra conducta, ya que el Derecho no puede exigir héroes. Donna, 1999:91. Lo que también señala la Corte, como una crítica indirecta a la postura de la Iglesia Católica, en tanto no puede exigírseles “[...] a las personas que realicen, en beneficio de otras o de un bien colectivo, sacrificios de envergadura imposibles de conmensurar [...]” (Consid. 16). “Gustav Radbruch [...] tras [...] negar que la vida del embrión humano constituye un bien jurídico individual, afirma que es ‘un bien jurídico de la comunidad, en el que la vida del feto no representa ciertamente un interés ético y familiar, como se ha querido, sino un interés demográfico.” Jiménez de Asúa, 1942:979. Nótese que Rodolfo Vigo ha publicado extensamente en afinidad con este autor, para lo cual p. v. Vigo, 2004.

5 “Si un caso no está previsto en la fuente formal, pero la fuente formal aborda otro caso que ofrece las mismas características esenciales, la reglamentación del último debe

darse igualmente al primero [...]” Goldschmidt, 1987:294-295.

- 6 Si bien esto puede decirse a nivel general, un estudio profundizado revelaría las escasas razones que hoy acompañan al aborto eugenésico, ya que algunas discapacidades de ayer hoy son vistas como capacidades distintas.
- 7 Goldschmidt señala en referencia a la interpretación, que “si la ley no hace distinciones, es de suponer que el autor no quiso establecerlos.” Goldschmidt, 1987:260. Sobre el tema p. v. los fallos de la CSJN de fecha 11.1.2001 “Tanus, Silvia c. Gob. de la Ciudad de Bs. As. s. amparo” de fecha 11.1.2001, y “T., S. c. Gob. de la Ciudad de Bs. As. s. amparo”. En ambos se autorizó el “parto prematuro” -aborto, aunque así no lo crea el tribunal- por anencefalia del feto, a fin de evitar un perjuicio a la salud psíquica de la mujer.
- 8 [Versión electrónica]. Recuperada el 2 de octubre de 2009. Disponible en: <http://www.who.int/suggestions/faq/es/index.html>
- 9 “Los jueces que rechazan la solicitud de autorización judicial por considerar que no es necesaria deberían, en lugar de rechazar el pedido, ordenar a los hospitales y/o a los profesionales que cesen en su conducta ilegítima de requerir una autorización judicial para realizar una práctica médica que no la requiere y denunciarlos por el incumplimiento de sus obligaciones profesionales. Al no hacerlo, generan una situación de denegación de justicia de la que también son responsables.” Luna, 2006:21. Tal es también la opinión de la Corte en su fallo del 13.3.2012.

sica como psíquica, debido a la actual concepción entendida desde un punto de vista integral¹⁰.

3. En realidad, muchos médicos siguen dudando de la validez de la ley y negándose a practicar los abortos que ella ya autoriza; dando lugar a diversas controversias jurídicas¹¹.

3.1. En la Provincia de La Pampa, el gobernador Oscar Jorge vetó la ley 2394 que reglamentaba los abortos no punibles al establecer que la mujer no necesitaba una orden judicial, bastando solamente su consentimiento informado. El veto se fundamentó en que la ley ampliaba el tipo penal por considerar la salud integral: física, psíquica y social; desconociéndose el concepto de la OMS¹².

3.2. Otro caso refiere a una niña que tenía 12 años cuando comenzó la gestación de su bebé concebido con su abuelo materno por violación. Los padres señalaron la vergüenza que siente la niña y el grave daño psicológico que significaría para ella, por el miedo y angustia que siente. De seguirse con el parto, el bebé constituiría el recuerdo permanente del abuso sufrido, el cual, por otra parte, tampoco fue ni siquiera “no consentido”, ya que no entraba en la psiquis de la menor¹³. Hay también un “daño generacional”. El director del hospital se negó a realizar el aborto y configuró la actitud que condeno en este trabajo. No obstante, la sala “B” de la Cámara en lo Criminal de Río Negro rechazó la negativa del médico. En un lamentable voto, la disidencia sostiene que la niña no sabe si acepta o no el embarazo, con lo cual se desconoce lo que pasará posteriormente. Semejante inmadurez no permite a la niña comprender

lo sucedido; pero de haber tenido la libertad de opción que no tuvo, difícilmente hubiera consentido el acceso carnal de su abuelo. Este tipo de argumentos suele hacer hincapié en el feto y la prosecución del embarazo, pero no en la mujer y su libertad de opción. “[...] los daños psíquicos sufridos que ostenta la menor no se borrarán, en mi criterio, eliminando el ‘fruto’ del aberrante hecho cometido sobre su persona¹⁴.” También es cierto que seguramente se agravarán de seguirse con el embarazo. El juez disidente vuelve también sobre el repetido argumento de la vida del *nasciturus*, cuando ella es potencial y la de la madre es “real”, actual. Numerosas son las teorías que hablan sobre cuándo una persona es tal, lo que otorga más incertidumbre a la vida en potencia. Además, el feto que lleva en su vientre es porque la mujer lo decide llevar y porque hasta que nazca solamente forma parte de ella.

3.3. El caso del hospital Iturraspe¹⁵ en Santa Fe muestra hasta dónde puede cegar el dogma religioso o el desprecio por la mujer. Ana María Acevedo, pobre y analfabeta, estaba embarazada con 19 años y tenía un sarcoma de garganta, un cáncer terminal. Todo comenzó con un malestar dental en mayo de 2006 en la ciudad de Vera, extrayéndosele una muela. En octubre del mismo año concurre nuevamente a la guardia ya con la tumoración facial de 5 meses de evolución. Y se la deriva al hospital Iturraspe por ser un centro de referencia de tratamiento del cáncer.

El fallo del juez Eduardo Pocoví¹⁶ señala que a la joven Acevedo le “hacían firmar” el alta voluntaria

10 “Si bien el Código Penal no distingue entre *salud física y salud psíquica*, otra de las formas de restringir la aplicación es entender que sólo se permite el aborto terapéutico cuando corre peligro la salud física de la mujer.” Luna, 2006:28 y 32.

11 En el mismo sentido, Luna, 2006:10.

12 V. “Trasladan la polémica por el aborto a La Pampa”, del 16.10.2008. [Versión electrónica]. Recuperada el 16 de octubre de 2008. Disponible en: <http://www.diariojudicial.com/nota.asp?IDNoticia=36277>

13 Consid. 13 del voto del juez Jorge Bustamante en el fallo sobre acción de amparo de la Sala “B” de la Cámara de lo Criminal de Río Negro, del 18.5.2009. [Versión electrónica]. Recuperada el 27 de mayo de 2009. Disponible en: <http://www.diariojudicial.com/nota.asp?IDNoticia=37811#>

14 Consid. 3, del voto del juez Francisco Cerdera.

15 Sobre el tema p. v. La negativa a un aborto terapéutico se instaló en la Legislatura santafesina. La Capital. 2 May 2007. [Versión electrónica]. Recuperada el 22 de mayo de 2007. Disponible en: http://archivo.lacapital.com.ar/2007/05/02/region/noticia_385751.shtml Falleció la joven santafesina a quien le negaron un aborto terapéutico. La Capital. 19 May 2007. [Versión electrónica]. Recuperada el 22 de mayo de 2007. Disponible en: http://archivo.lacapital.com.ar/2007/05/19/region/noticia_390258.shtml V. tb. Bergallo y Michel, 2009:3. La ministra de la cartera de salud en aquella época era Silvia Simoncini, durante el gobierno de Jorge Obeid.

16 V. “Requerimiento de instrucción fiscal n°1 ref. a la muerte de Ana María Acevedo”, expte. 2165/07, fallado el 11.8.2008. [Versión electrónica]. Recuperada el 30 de julio de 2010. Disponible en: <http://www.scribd.com/doc/34886374/Decision-Ana-Maria-Acevedo-Parte-1> y

y le indicaban volver del 10 al 15.3.2007, cuando desde el 14.12.2006 ya se sabía que estaba embarazada, que tenía cáncer y que el tratamiento indicado era la radioterapia. Desde aquella fecha de 2006 también se puede ver la frase “se discutirá en Ateneo”, con lo cual no se sabe si era una forma de estilo por desconocimiento o por desidia. Mientras tanto, la psicóloga del hospital señalaba que la paciente se encontraba a la “espera de definición médica” acerca del tratamiento y muy dolorida, cansada. Y a renglón seguido se lee “se discutirá conducta a seguir con radioterapia”, como si el aborto terapéutico fuera materia de discusión ante el persistente dolor y la tozudez de los “profesionales de la salud”. El fallo señala que “además de interconsultas, ‘el único tratamiento que se tuvo en cuenta es el tratamiento sintomático de las molestias.’” Ante el pedido de aborto por los padres, uno de los médicos dijo que tenía un “superior”, consultado el cual señaló que buscara la orden de un juez, porque si no era un crimen e iría preso¹⁷. Recién el 20 de marzo se pronuncia el Comité de Ética negando la posibilidad del aborto terapéutico porque era “la conducta adoptada la que se debía seguir”. El médico radioterapeuta señaló que “una vez finalizado el embarazo se evaluará la posibilidad de radioterapia paliativa”. El 26.4.2007 los oncólogos analizan la posibilidad de realizar cesárea, llevándola a cabo. 4 meses y 12 días de calvario tuvo que soportar Ana Acevedo hasta que los “profesionales de la salud” decidieron extraer el feto. Tal fue el aumento del dolor que se comenzó dándole analgésicos comunes para terminar en la morfina. Pero ya la paciente se encontraba en las puertas de la muerte, con insuficiencia respiratoria y falla en los órganos. La inutilidad de la continuidad del embarazo se revela al morir el feto al día siguiente de su alumbramiento. Finalizado el embarazo comenzó la quimio-

terapia que se suspendió al cuarto día por dolores abdominales y fiebre. Le siguió la traqueotomía y un estudio que denotaba lo avanzado del sarcoma, falleciendo la *paciente* el 17.5.2007.

Quedó establecido entonces que el cáncer que presentaba era un peligro para su vida, según lo dispone el Cód. Penal como un supuesto que habilita el aborto terapéutico. Además, de haberse seguido el tratamiento oncológico, si bien no se habría curado la paciente, pudo haber disminuido la agresividad tumoral, haberse evitado la recidiva o repetición del tumor o la progresión del dolor que grave daño en la salud de aquella causara. Como hay pacientes que pueden “volver” de un cáncer, quedará la duda de si los médicos no contribuyeron a la muerte de Acevedo. El embarazo se conoció desde el inicio de la gestación y su interrupción pudo haber sido una alternativa para efectuar la terapia contra el tumor. Se obró con falta de previsibilidad y prudencia, cuando debieron observarse cuidados intensivos, urgentes, continuos e inmediatos, dice el fallo. El juez señaló que “la paciente tiene derecho a conocer las opciones”. Mientras que uno de los médicos condenados dijo que su concepción prioritaria fue tratar de que el feto llegue a término y que cuando advirtió que la mujer no viviría más, sugirió la cesárea.

La ley sobre derechos del paciente le da potencia a la mujer (el beneficio, la facultad) para conocer las prácticas y decidir respecto de ellas. Entre los derechos cabe mencionar: la asistencia de los profesionales de la salud; un trato digno de acuerdo a las convicciones morales del paciente, lo que excluye que los médicos se conduzcan de acuerdo a sus creencias religiosas que el paciente puede no compartir; el respeto de la confidencialidad; y la autonomía del paciente, que implica que puede aceptar o rechazar determinadas terapias, es decir, puede decidir, para lo cual debe ser previamente informado.

El juez Pocoví procesó al director del hospital que era Prof. Adjunto de Ginecología y a otros 2 médicos más por los delitos de lesiones culposas e incumplimiento de los deberes de funcionario público. Y a un radioterapeuta, a la directora del hospital de Vera y diplomada en Salud Pública y a un odontólogo y miembro del Consejo Asesor del

<http://www.scribd.com/doc/34886374/Decision-Ana-Maria-Acevedo-Parte-2>

17 La Legislatura de la Ciudad de Buenos Aires estableció en el art. 10 de la ley que prevé el “procedimiento para la atención integral de los abortos no punibles contemplados en los incisos 1º y 2º del Código Penal” que “[...] se prohíbe la revisión o autorización por directivos/as o superiores jerárquicos de los efectores de salud, la intervención de comités de ética, jueces/juezas u otros/as operadores/as jurídicos, la obligación de realizar denuncia policial o judicial o la de consultar o solicitar del consentimiento de terceros/as tales como la pareja, padre, madre de la persona embarazada o cualquier otra persona [...]”

hospital regional de Vera, por incumplimiento de los deberes de funcionario público.

3.4. También puede observarse el fastidio y hartazgo de la CSJN en el caso “F., A. L. s/ medida autosatisfactiva”. Se trató de una menor de 15 años violada por su padre. Siendo el pedido de aborto negado en primera y segunda instancia, el Tribunal Superior de Chubut aceptó el reclamo de interrupción del embarazo, lo que motivó la apelación del Asesor Gral. Subrogante de la Provincia y el pronunciamiento de la Corte. Entre los argumentos más destacados cabe citar: a) que no hay voluntad del constituyente en el sentido de limitar el alcance del aborto no punible a la víctima incapaz de violación (consid. 9); b) el principio de igualdad se aplica al caso de la mujer víctima de violencia sexual, porque de lo contrario se haría una distinción irrazonable con respecto a la incapaz violada (consid. 15); c) la judicialización de la cuestión constituye una práctica institucional *contra legem* que expone la vida privada de la víctima exigiendo requisitos donde la ley no los manda (art. 19, CN.) (consids. 19 y 20).

2. Jurídica-sociológica

1. La declinación trialista en su aspecto jurídico-sociológico de la problemática de los abortos no punibles arroja las siguientes ideas¹⁸. Respecto de los sujetos repartidores, los médicos siguen cumpliendo un papel clave, en tanto ellos son los que tienen el conocimiento necesario para abordar a la mujer que llega a su consultorio en situación de gravidez. Además, el Código Penal requiere para el aborto no punible a un “médico diplomado”. Se encuentran en una situación de poder clara respecto de la mujer y son quienes pueden dar un alivio inmediato o hacer pasar a la mujer por un calvario. El conocimiento de la anatomía humana,

de las técnicas determinadas para abortar y de los medicamentos a prescribir dota al profesional médico de las herramientas necesarias para calmar el dolor de las mujeres embarazadas en situación de padecimientos físicos y psicológicos. En consonancia con la ley 26529 sobre derechos de los pacientes los médicos deberían, en lugar de oponerse mediante procesos judiciales, instruir a las mujeres a fin de que decidan sobre su cuerpo, es decir, contextualizar y hacer factible el “consentimiento informado¹⁹”. Si el paciente tiene derecho a “aceptar o rechazar determinadas terapias o procedimientos” (art. 2, ‘e’) es porque el médico debe informarle las opciones que una mujer en estado de gravidez puede adoptar. Incluso se prevé que el paciente pueda solicitar la interconsulta (art. 2, ‘g’), con lo cual se pone en evidencia que no existe “la” medicina.

2. Los sujetos beneficiarios de las prácticas son mujeres. Pero no son las mujeres heroicas como las monjas de Bosnia violadas por la soldadesca, sino mujeres comunes, de carne y hueso, arrojadas al mundo de pequeñeces, debilidades, deseos, aspiraciones y limitaciones. “[...] un sistema jurídico liberal como el argentino [...] no impone jamás deberes heroicos²⁰.” No lo prevé así un proyecto de ley presentado por un interbloque de la Cámara de Diputados en donde se pretende “comprar” el sacrificio de la madre, pretendiendo que las violadas sigan con su embarazo por un subsidio, siendo las heroínas de los abusos sexuales, forjadoras de actitudes titánicas²¹. La madre no es una incubadora automática obligada

19 “[...] proceso mediante el cual el personal médico le brinda a cada paciente toda la información relevante a fin de que pueda tomar una decisión por sí mismo.” Luna, 2006:15.

20 Bergallo y Michel, 2009:3.

21 [Versión electrónica]. Recuperada el 7 de julio de 2010. Disponible en: <http://www1.hcdn.gov.ar/proyxml/expediente.asp?fundamentos=si&numexp=3247-D-2007> El proyecto señala los dolores que menciona: “Teniendo en cuenta los conflictos de índole psicológica y siquiátrica que podrían traer aparejados semejante situación, producto de un hecho delictivo violento y aberrante que puede afectar, principalmente, no sólo a la mujer, sino también al hijo y, en su caso, a los propios adoptantes, se establece la asistencia terapéutica también para ellos hasta que el niño llegue a la mayoría de edad, a fin de brindarles la ayuda y protección que puedan requerir, no descuidando a ningún integrante del núcleo familiar.” Parece cínico el siguiente párrafo: “[...] hay un auténtico interés en defender la vida, asegurar la vida de la persona por nacer, y para lograrlo creemos que es justo y necesario brindarle a la madre, a

18 Tomando consciencia de la importancia del aspecto social del Derecho, Gil Domínguez ha llegado a la conclusión de que la norma que lo desconoce produce muchas veces el efecto contrario. En cuanto al aborto voluntario, “la penalización del aborto, lejos de proteger la vida humana en formación (bien jurídico tutelado), aumenta su desprotección, lo cual no justifica la existencia de la figura delictiva.” Porque la clandestinidad aumenta la inseguridad y morirán madre e hijo ante una práctica que indefectiblemente se realiza. Gil Domínguez, 1998:554.

a parir el producto de la copulación. Es alguien que sufre, siente, piensa y decide todo lo atinente a ella. Así no lo ve el Génesis (1-22,28) al señalar que seamos fecundos y nos multipliquemos. La máxima debería ser “creced y amaos”.

2.1 Será perjudicada la mujer que no es adecuadamente informada acerca de su derecho a abortar en los casos no punibles. La mera prohibición legal o consuetudinaria no le impedirá librarse del embarazo no querido, pero ello la obligará, si carece de recursos económicos, a procurarlo en condiciones no higiénicas y de inseguridad, lo que aumentará su riesgo de muerte²².

La delegación de Amnistía Internacional se reunió con jóvenes que, habiendo sido objeto de violencia sexual a manos de familiares cercanos o amigos, fueron obligadas a llevar a término sus embarazos, dando a luz -en muchos casos a sus propios hermanos o hermanas- porque se les niega el acceso a alternativas. Es profundamente preocupante el aumento de suicidios por consumo de veneno registrado entre adolescentes embarazadas en 2008²³.

El perjuicio se multiplica si hecho en males condiciones, el aborto complica la salud de la mujer y ésta debe concurrir a un hospital público en donde los médicos, en lugar de tener como objetivo principal y único salvar la vida de la madre, la denuncian penalmente²⁴. Por ello es condenable el fallo

su vez, una seguridad para el resto de su propia vida. Su sufrimiento y sacrificio lo valen.” El resaltado es mío.

22 “El aborto oculto se traduce en la *destrucción de la vida de las mujeres pobres*.” Gil Domínguez, 2000:33. Lo que a gran escala produce la “banalidad” de la pobreza, ante la “banalidad” del aborto que señala Rodolfo Barra, al criticar que se lo percibe como una obviedad o trivialidad. V. Barra, 2010.

23 [Versión electrónica]. Recuperada el 26 de julio de 2010. Disponible en: <http://www.amnesty.org/es/news-and-updates/report/escandalosa-prohibición-total-del-aborto-niega-tratamiento-20090727>

24 Como lo establece el Cód. Proc. Penal de Santa Fe en su art. 263. A pesar de la existencia de una reforma, parece que fue solo de estilo si se comparan los dos artículos. El texto anterior decía: “Deber de denunciar. Excepción - Tendrán deber de denunciar los delitos perseguibles de oficio: 2°) Los médicos, parteras, farmacéuticos y demás personas que ejerzan cualquier ramo del arte de curar, en cuanto a los atentados personales que conozcan al prestar los auxilios de su profesión, salvo que los hechos conocidos estén bajo el amparo del secreto profesional.”

“Insaurrealde²⁵” de la Corte Suprema de Justicia de Santa Fe. La “instrucción” de la causa comenzó cuando una médica anotició a la autoridad policial del aborto violando su deber de guardar secreto profesional. El proceso penal no puede basarse en la violación de la intimidad de la mujer. De admitirse la violación del secreto, se instauraría una diferencia entre quienes pueden sortear la averiguación penal acudiendo a una clínica privada²⁶ y quienes no tienen recursos económicos y deben asistir a un hospital público. La sentencia de la Corte santafesina desconoce la inexorable “práctica” que existe en la realidad “acomodada” del sector femenino²⁷. De ahí la importancia de una teoría compleja como el trialismo que incluya consideraciones de jurística sociológica. Si bien se sostiene que no se adoptan posiciones teológicas, el fallo dice que el derecho a la vida es “radical”. Es clara la adopción de términos católicos. Se menciona a la madre Teresa de Calcuta, a Santo Tomás de Aquino.

El protocolo del Ministerio de Salud de la Nación sobre abortos no punibles expone que alrededor de 20 millones o cerca de la mitad de los abortos inducidos son inseguros y que el 95% de éstos

(Art. 180). El texto nuevo señala: “Denuncia obligatoria. Siempre que no existiera obligación de guardar secreto, tendrán el deber de denunciar los delitos perseguibles de oficio: 2) los profesionales de la salud, cuando se tratara de delitos contra la vida o la integridad corporal de las personas.” (Art. 263). Ante las “dudas”, se pudo haber aprovechado la oportunidad de la reforma para dejar en claro que las mujeres que acuden a los efectores de salud con riesgo de vida no pueden ser denunciadas porque confían en el médico que debe guardar el secreto profesional. “[...] la no exigibilidad de la denuncia tiene por fin preservar el rol clave del servicio de salud, encargado de garantizar la atención de la mujer y no hacer depender o superponer su accionar con el de la policía o el del Poder Judicial.” Bergallo y Michel, 2009:4.

En la ley 26529 tampoco se pudo incorporar el deber de resguardar el secreto profesional respecto de la información contenida en la historia clínica y en este caso, ante una asistencia a un aborto clandestino. V. el dictamen en minoría firmado por la diputada Marcela Rodríguez, según el orden del día 1529 de la Cámara de Diputados de la Nación, de diciembre de 2008.

25 Fallado el 12.8.1998 y publicado en “Acuerdos y Sentencias”, t. 148, ps. 357-428.

26 O que viajan a un país donde el aborto está permitido. Gil Domínguez, 2000:552-553.

27 Sobre el tema p. v. el excelente voto del juez O’Neill en el caso “Miguelos, Osvaldo”, fallado por la Cám. Civ. Com. Crim. y Corr. de Necochea el 21.12.1993, y publicado en “JA”, 1994-IV-308 y ss.

ocurre en países en vías de desarrollo²⁸. Lo cual señala el perjuicio actual y más precisamente el de las mujeres de pocos recursos económicos. Otro perjuicio derivado de la clandestinidad significará para la mujer no poder volver a ser madre²⁹. El Estado, es decir, todos nosotros, también se perjudica porque son altos los costos que debe invertir en salud producto de los abortos mal realizados³⁰.

2.2. Que la ley 26529 hable de derechos del paciente significa reconocerles un beneficio en las palabras y el discurso jurídico a las mujeres y que ellas también deberán saber aprovechar a la hora de tratar a esta disposición legislativa como una herramienta más de lucha en la cadena de reconocimientos que merecen. Que tengan un derecho significa que algo les corresponde, que las beneficia. En este caso, algo que se les negaba, es decir, su libertad de decidir si llevar a cabo o no un embarazo no querido, sea por dolor físico o mental o por violencia masculina.

3. En cuanto al objeto a repartir -lo que beneficia o perjudica a la vida-, es evidente que la norma penal recoge supuestos que podrían resumirse en el deseo de evitar el dolor a la mujer, que es quien padece el problema del aborto, protegiéndose su salud como potencia. No por casualidad se dice que siempre se soporta mejor el dolor ajeno³¹. Solo así pueden entenderse prácticas, no ya leyes, de hombres que retardan los abortos, precisamente

porque no son ellos los que tienen que padecer el embarazo sin sentido, sea por violación, en donde la mujer no ha querido el embarazo, sea por discapacidad mental, donde no ha comprendido el vejamen del que fue objeto y difícilmente lo hubiera querido, o sea porque no quiere sufrir innecesariamente dolores físicos o mentales. Ya no se requiere que el dolor sea "grave"³² para justificar el aborto con lo cual se amplía el concepto de salud como potencia que protege el Cód. Penal.

No tienen por qué sufrir al ver parir el fruto de la violencia física ejercida contra ellas. No tienen por qué sufrir el desgarramiento del abandono del hijo que se les pide que tengan para después darlo en adopción.

4. Muchos médicos, en lugar de ser más proclives al acuerdo como forma -camino- del reparto de interrupción del embarazo, recurren al proceso judicial que termina en una imposición, que en algunos casos puede implicar el desconocimiento de la no punibilidad del aborto. El dogma de la religión, que se traduce en el miedo a su transgresión por los médicos³³, obliga al proceso judicial. Si se diera lugar al diálogo, al acuerdo, lo que no permite la religión, se permitiría llegar a razonar que hay fundamentos para abortar y entonces sería todo menos traumático para la mujer. La forma más justa es la audiencia (escucha), porque el dogma impone. En este sentido, la Guía Técnica para la Atención Integral de Abortos No Punibles es un espacio para la publicidad, entre los profesionales médicos, de los derechos de los pacientes y de las obligaciones del médico.

El diálogo propuesto y el consentimiento (art. 5 y ss.) que reclama la ley de derechos de los pacientes, implicará un paso también en la temática del género y que coloca a la mujer en situación

28 Ministerio de Salud de la Nación, 2007:8.

29 Gil Domínguez, 2000:554-555. "Hay estudios que indican que al menos una de cada cinco mujeres que han tenido un aborto inseguro sufre infecciones del tracto reproductivo. Algunas de éstas infecciones severas que derivan en infertilidad (Organización Mundial de la Salud, 1998)." Luna, 2006:23-24.

30 Gil Domínguez, 2000:34-35.

31 Por la misma razón, quienes se niegan a este tipo de abortos serán propensos a negar, también, la eutanasia activa indirecta, que es aquella que trata de aliviar los padecimientos de enfermos terminales e incurables, pero que entraña la posibilidad de la muerte y la eutanasia pasiva, que es la suspensión de los tratamientos destinados a mantener la vida cuando no hay posibilidad de recuperación. Para Alfredo Kraut hay especialistas que sostienen que "[...] quienes toleran el sufrimiento ajeno son torturadores pasivos que presumen de buena conciencia [...]." Kraut, 2005. Si bien el catolicismo es experto en calificar como "desviados" a determinados comportamientos, como los homosexuales, su aceptación del dolor, como en las Bienaventuranzas, parece perversa.

32 V. Soler, 1987:115. "[...] aunque el Código no requiere la 'gravedad' del peligro para la vida o la salud de la mujer, algunos jueces consideran que ésta debe exigirse para la procedencia del aborto terapéutico." Luna, 2006:28. "Durante los períodos en los que esta restricción estuvo vigente (1968-1973 y 1976-1984), el país se encontraba gobernado por gobiernos de facto. Fuera de estos períodos, no es preciso establecer la gravedad del peligro para la vida o la salud de la mujer para la procedencia del aborto terapéutico" Luna, 2006:31-32.

33 Es ilustrativo en este sentido "Tótem y tabú" de Sigmund Freud.

de reclamar igualdad en todos los ámbitos de la vida y no sólo en el de su salud sexual³⁴. Cítense como ejemplos la familia y el cuidado de los hijos, el ámbito laboral y la igual remuneración por igual tarea, el poder y los cargos fundamentales, etc.

La existencia de una ley relativa a los derechos de los pacientes, que incluye la necesidad de que las mujeres sean informadas de las prácticas que pueden requerir de los médicos y que sean ellas las que opten, implica un fuerte respaldo al paciente y su autonomía, un debilitamiento del poder del médico, que solía viabilizar los temores del castigo divino y la relación de sometimiento a la parte débil del género humano y un espacio para el diálogo entre democracia y aristocracia, entre autonomía y autoridad/sabiduría, de manera que la mujer pueda decidir sobre su cuerpo según la mejor técnica médica³⁵. El paciente es quien dispone de un mejor conocimiento que el médico de aquello que pasa y se juega por él³⁶.

5. Analizando la razonabilidad social, un inconsciente colectivo tal vez necesite de la represión del sexo, de los placeres, para que el ser humano continúe la mecánica capitalista que requiere de limitaciones a las libertades sexuales que puedan alterar los procesos productivos³⁷. Se trataría de “[...] asegurar la población, reproducir la fuerza de trabajo, mantener la forma de las relaciones sociales [...] montar una sexualidad económicamente útil y políticamente conservadora³⁸.” Hay que destacar que el sometimiento que sufren las mujeres no es más que una de las tan-

tas formas de sometimiento existentes³⁹. Todo lo cual lleva a una sanción social hacia la mujer que aborta, que tiende a revertirse.

Los roles sociales y la sexualidad son creados mediante la interacción entre los individuos y las estructuras sociales⁴⁰, con lo cual, el papel de los grupos es fundamental en la concientización de la jerarquización que requiere la mujer.

6. Respecto de las clases de repartos, no cabe aquí la autoridad del Estado, tutelando al embrión, imponiendo a la mujer la preservación de una “célula de la sociedad” y cosificándola a fin de que sólo sea la reproductora de otro integrante del Estado. La Guía Técnica sostiene que “[...] el tema del aborto es una problemática de salud pública [...]”⁴¹. Es decir, no se trata de una temática de vida potencial⁴². Cabe sí la autonomía y la negociación de la mujer con su médico a fin de realizar de la mejor forma posible la reparación del daño a ella causado. Hay que considerar a la temática como aborto y no como interrupción del embarazo, separando a la mujer del proceso de gestación⁴³. El reparto autónomo es el que mejor aborda la situación de la mujer en los casos de abortos no punibles y la ley de derechos del paciente reconoce dicha autonomía (arts. 1, 2 ‘c’ y ‘e’).

34 “Accueillir cet autre dans son humanité, ce qui demande d’ouvrir sa sphère d’écoute et de compréhension, ouvre la possibilité de commencer à le restaurer dans son unité de sujet.” Pissochet, 2010:10. “Albergar al otro en su humanidad, lo que demanda abrir la esfera de escucha y de comprensión, abre la posibilidad de comenzar a restaurarlo en su unidad de sujeto.” (Trad. del autor). La “escucha” coincide con la “audiencia” trialista en la forma del reparto.

35 “L’enjeu n’est donc plus de changer l’autre, mais de lui donner les outils pour qu’il puisse se changer.” Pissochet, 2010:3. “La apuesta no es más entonces de cambiar al otro, sino de darle las herramientas para que el pueda cambiarse.” (Trad. del autor).

36 Pissochet, 2010:10.

37 V. Foucault, 2005:12.

38 V. Foucault, 2005:49.

39 “[...] un paradigma rector está tan profundamente enraizado en la realidad social-cultural-noológica-psíquica que las condiciones de su deterioro y sustitución necesitan grandes transformaciones sociales, culturales que no pueden realizarse sin el concurso de una transformación paradigmática.” Morin, 2006a:240.

40 INDESO, 2007:7.

41 Ministerio de Salud de la Nación, 2007:11. V. tb. el consid. 26 del caso “F., A. L. s/ medida autosatisfactiva”.

42 “[...] el bien más importante es la vida de la madre (como realidad actual desarrollada) frente a la del feto (que es una eventualidad de posterior desarrollo vital).” Creus y Buompadre, 2007:67-68. En el mismo sentido Donna, 1999:87. La Iglesia Católica se preocupa excesivamente y sin razón explicitada por la vida humana “inocente”, “indefensa”, que sufre “discriminación”. V. Academia Pontificia para la Vida. Bioética, 2008:119-135. Pero olvida la vida “real” de las mujeres. Cuando critica las técnicas de fertilización asistida sobre la base de que producen embriones sobrantes que pueden ser utilizados para el progreso científico está en lo cierto, porque él beneficiará a las vidas reales, es decir, que ya existen. La actitud contra la ciencia es persistente y atraviesa a todos los temas.

43 INDESO, 2007:36.

7. La falta de viabilidad del feto, la afectación de la salud de la mujer, la falta de consentimiento de una relación sexual, la discapacidad mental de la violada, son claros ejemplos de límites, obstáculos derivados de la naturaleza de las cosas, que el legislador penal no desconoció. No cabe desconocer tampoco el instinto de conservación de la vida que tiene la mujer grávida que acude a un hospital público y que no quiere autoincriminarse penalmente⁴⁴. El embrión no puede nacer “a toda costa”, porque ese “precio” equivale a la salud o la vida de la madre y la ausencia de libertad en el caso de la violada o discapacitada mental. Como siempre se suele soportar mejor el dolor ajeno no es casual que las visiones machistas tengan el “cliché” de decir que se tenga el bebé y que luego se lo dé en adopción, como si el embarazo y el parto fueran asimilables a objetos del comercio que se intercambian o se donan. La dimensión valorativa del Derecho también tratará este tema bajo la óptica de los fines y los medios en el sentido de que la salud o la vida de la madre no pueden ser los medios inmorales del nacimiento, ya que el feto nacería a costa de su dolor, incluso de su vida y muchas veces generando el dolor y la muerte de ambos. El valor no puede cegarse a la realidad, en tanto la “sacralidad de la vida” del feto no ve que necesita de un apoyo para vivir, el cual es constituido por la vida de la madre. Esto significa hablar desde un criticismo jusnaturalista⁴⁵, en tanto las pautas de valor no son reglas *a priori* que se imponen a la realidad, sino que ésta aporta con sus circunstancias al teatro del par valor/valoración. Mientras que las visiones religiosas predicán salvar la vida cueste lo que cueste, sin límites⁴⁶.

44 Por ello el dictamen en minoría de la ley de derechos del paciente firmado por Marcela Rodríguez quiso agregar al art. 13 un segundo párrafo que decía: “La información contenida en la historia clínica estará cubierta por el secreto profesional y no podrá ser utilizada como prueba en un proceso penal contra el paciente.”

45 V. Goldschmidt, 1987:382-383.

46 Dice la Iglesia Católica: “Es cierto que en muchas ocasiones la opción del aborto tiene para la madre un carácter dramático y doloroso, en cuanto que la decisión de deshacerse del fruto de la concepción no se toma por razones puramente egoístas o de conveniencia, sino porque se quisieran preservar algunos bienes importantes, como la propia salud o un nivel de vida digno para los demás miembros de la familia. A veces se temen para el que ha de nacer tales condiciones de existencia que hacen pensar que para él lo mejor sería no nacer. Sin embargo, estas y otras razones semejantes, aun siendo graves y

8. Lo que generó la implementación de un protocolo médico para la atención de abortos no punibles fue precisamente un orden de los repartos médico cuyo eje ha consistido en el desconocimiento de la planificación gubernamental que no pena el aborto terapéutico y el eugenésico, ni tampoco el sentimental analógicamente. La fuerza de los hechos, sobre todo la presión de organizaciones feministas, trata de revertir dicho estado de situación.

Es necesario también trabajar y luchar para ir contra un orden ejemplar -horizontal- consistente en la supremacía cuasi absoluta del poder del médico. El terapeuta debería ser no el que ordene, sino el que organice, no el que manipula, sino el que comunica, no el que dirige, sino el que anima⁴⁷.

9. Si se tuvieran que analizar las causas⁴⁸ -base material- de semejante enañamiento con las mujeres, que son vistas como meras incubadoras que a cualquier precio deben parir la perpetuidad de la especie, se haría referencia a un complejo de causas que pantónomamente se remontan al pasado, miran al presente y seguramente invocan a otras que esperemos no se agreguen. En el pasado se encuentra sin dudas la quema de brujas, la calificación de la mujer como incapaz de derecho civil, su incapacidad para votar, etc. Todo lo cual la ha colocado en inferioridad de condiciones frente al hombre. No olvidemos que según la Biblia fue la mujer -Eva- quien sedujo al hombre a comer del fruto del árbol del bien y del mal⁴⁹. Frente a lo cual fue sentenciada por Yahvé: “A la mujer le dijo: ‘Multiplicaré tus sufrimientos en los embarazos. Con dolor darás a luz a tus hijos, necesitarás de tu marido, y el te dominará’”⁵⁰. En un pasado no muy lejano lo sobrenatural ha sido

dramáticas, jamás pueden justificar la eliminación deliberada de un ser humano inocente.” V. Juan Pablo II, 1995. La cursiva me permite resaltar el desprecio por la realidad, que aquí toma el nombre de la madre.

47 Morin, 1993:436. V. tb. Pissoschet, 2010:13.

48 Para el análisis de la causa y la finalidad en el marco de la dimensión sociológica p. v. a Ciuro Caldani, 2005a:105-112. También se pronuncia sobre temas causales en esta temática Jiménez de Asúa, 1942:978.

49 “El hombre respondió: ‘La mujer que me diste por compañera me dio del árbol y comí’”.

50 Génesis, 3-16.

sustituido por lo patológico⁵¹ y así se entenderá a la mujer como una “incapaz”.

El análisis de las causas también es importante a fin de atribuir responsabilidad, por ejemplo, en el caso de la muerte de la adolescente que no recibió quimioterapia, antes citado, ya que pudo haberse hecho mucho durante el tiempo que los médicos le negaron el aborto, o el cáncer pudo ser tan maligno que solo cabía efectuarle cuidados paliativos para ayudarla a morir. Una ligadura de trompas pudo también haber evitado todo esto y el que la negó sería uno de los principales responsables⁵².

Tratando de fraccionar, recortar las causas del aborto considero importante la falta de educación sexual y de trabajo digno, porque sin éstas condiciones básicas satisfechas poco puede reflexionarse y demandar. La educación sexual haría factible el conocimiento desde la temprana edad de los diferentes métodos de contracepción ordinarios y de emergencia. Trabajo digno no es una asignación universal por hijo, aunque ella es un eslabón para paliar la situación de desesperación que puede dar lugar a más abortos no punibles como los derivados de las violaciones a las mujeres, si ellas rondan las situaciones en que éstas son factibles como la promiscuidad, la prostitución, las condiciones de habitabilidad precarias, etc.

10. En cuanto a la finalidad -para qué-, todo lo que aluda a la concientización de pacientes y médicos respecto de sus derechos y obligaciones, respectivamente, tiene por meta la protección de la salud y sobre todo, la de aquellas mujeres que no cuentan con acceso “acomodado” a la salud privada⁵³, que por dinero llega a ocultar los abortos no punibles y a legalizar de hecho los voluntarios. En última instancia, el protocolo médico de atención de abortos no punibles es un instrumento que promueve la igualdad, entre las mujeres, respecto de

los hombres, ya que el embarazo no es producto de la mera voluntad de la mujer, y respecto de los profesionales médicos, a fin de que no monopolicen la decisión sobre temas que si bien son biológicos, también son morales y en tal sentido, la legitimación para la decisión incumbe a la persona y a la comunidad.

11. El trialismo clásico no ha previsto las consecuencias de las acciones, producto de la causalidad y finalidad de que se trate⁵⁴. Aquellas, al igual que la causalidad y la finalidad, son complejas y pantónomas. Las consecuencias de las acciones no pueden predecirse, cumpliendo lo que señala Morin respecto de la ecología de la acción, ya que una situación inscripta con una finalidad determinada en un contexto determinado puede escapar a las finalidades iniciales de su autor o grupo de autores e incluso terminar contradiciendo a la intención originaria⁵⁵. No obstante, es posible en el marco del análisis de la coyuntura de que se trate expresar tendencias, las cuales, producto de las influencias económicas, políticas o religiosas, pueden coadyuvar a dicha finalidad inicial a que recorra su tramo hasta su terminación, si la misma tomó en cuenta las influencias al contexto mencionadas⁵⁶. Por ejemplo, una finalidad abortista de proyectos de leyes será difícilmente aceptada en estos momentos, aunque los promotores deben saber que toda lucha ha comenzado con pequeños pasos y sufriendo críticas negativas o de utopismo. En este sentido, es extremadamente

51 Foucault, 1996:9.

52 Pravisani, El Inadi pidió la renuncia de las autoridades del hospital Iturraspe. La Capital. 22 May 2007. [Versión electrónica]. Recuperada el 22 de mayo de 2007. Disponible en: http://archivo.lacapital.com.ar/2007/05/22/region/noticia_390957.shtml

53 Luna, 2006:17.

54 “Al pensamiento tradicional le son externos [...] tanto el origen de los estados de cosas determinados como la utilización práctica de los sistemas conceptuales en los que aquéllos se recogen. Esta alienación, que en terminología filosófica se expresa como la separación entre valor e investigación, saber y actuar, y otras oposiciones, protege al científico de las contradicciones señaladas y dota a su trabajo de un marco fijo. Un pensamiento que no reconoce este marco parece haber perdido toda base sobre la que asentarse.” Horkheimer, 2000:43. Ciuro Caldani ha previsto la categoría de la “posibilidad” referida a lo que puede llegar a ser en el futuro. Ciuro Caldani, 2005a:109-110.

55 “Por el hecho de las múltiples interacciones y retroacciones en el medio donde se desarrolla, la acción, una vez desencadenada, escapa a menudo al control del actor, provoca efectos inesperados y en ocasiones incluso contrarios a los que esperaba.” Morin, 2006b:230.

56 A nivel general, se señala que “[...] la tendencia mundial frente al siglo XXI es la despenalización del aborto.” Gil Domínguez, 2000:40. Sobre el tema p. v. tb. www.despenalizacion.org.ar

útil que se comience con un apuntalamiento de las bases filosóficas y jurídicas de los abortos no punibles y el protocolo del Ministerio de Salud es valioso en tal sentido. El contexto es favorable también ante la sanción de la ley 26485 sobre protección integral de las mujeres, reglamentada por el dec. 1011/2010. Así, el poder de la mujer cobra importancia. Otro paso importante fue dado por el reconocimiento que la Corte Suprema hizo de la no judicialización de los abortos no punibles en marzo de 2012, a lo cual se suma el contundente respaldo que le dio a los protocolos médicos en ese sentido.

Plantear un estudio de las consecuencias de nuestras acciones nos ayuda a hacer menos incierta la incertidumbre. Pensar en llevar adelante un aborto no punible implica proyectar que serán necesarios medios para concretarlo.

11.1. La lucha por la aplicación del Código Penal respecto de los abortos no punibles ha generado la implementación de protocolos médicos.

11.2. La Municipalidad de Rosario ha sancionado la ordenanza 8186 en julio de 2007 sobre “Protocolo de Atención Integral para la Mujer en casos de Aborto No Punible”. Allí se establece que en los supuestos que prevé el Código los médicos no deberán someter el caso a los jueces. Al igual que la ley en análisis, dota de poder de decisión a la mujer, que es la que dictamina si su salud o su vida peligran. Está previsto también el tratamiento psicológico pre y post aborto. Si bien se reconoce la objeción de conciencia, el efector debe garantizar la disponibilidad de recursos humanos para las prácticas abortivas⁵⁷.

11.3. Ante el aborto no punible la herramienta a utilizar es un protocolo médico y no una acción de amparo o declarativa de certeza, porque los jueces penales no pueden brindar autorizaciones para “no delinquir”, sino que su competencia se

suscita cuando ha ocurrido un hecho con apariencia delictiva.

11.4. Un profesional del Derecho hábil para captar las consecuencias de los actos que promueve deberá tener en cuenta acciones como la de la Municipalidad de Rosario, que implementó en el marco de la protección integral de la mujer un programa de becas para que las madres jóvenes y embarazadas no abandonen la escuela; frente a la costumbre de algunos establecimientos confessionales de expulsarlas. Esto contribuye a brindar a la mujer un clima de contención ante su situación de embarazo. La madre deberá presentar un certificado de escolaridad, otro de salud de su hijo y la constancia de asistencia a talleres especializados de reflexión para acompañar su proceso.

11.5. Mientras que en el pasado se intentó limitar el derecho al aborto en caso de peligro para la vida de la madre, modificando el Código Penal, y dar un subsidio de por vida a la mujer violada que siguiera con su embarazo, hoy, afortunadamente, la elaboración de normas enfoca hacia otros horizontes. Lo deleznable de uno de los proyectos es tratar de comprar con dinero la voluntad de sectores de la población generalmente escasos de recursos. La estabilidad psíquica, emocional, espiritual y el valor de la mujer no tienen precio, salvo que se considere al útero como una mercancía. Las acciones a favor del aborto no punible generan reacciones como ésta, que hay que prevenir como posibles consecuencias.

11.6. Parecía que lo que comenzó en el año 2007 como una “Guía Técnica para la Atención Integral de los Abortos No Punibles”, tomaba el rango de resolución ministerial de la cartera de Salud del Gobierno Federal, que llevaba el n°1184/2010⁵⁸. No obstante, se aclaró oficialmente que el ministro “[...] no ha firmado resolución alguna respecto de la Guía Técnica para la Atención Integral de los Abortos No Punibles”⁵⁹. Aquel protocolo, que

57 La “Guía” también señala que la práctica objetora es individual y no institucional, con lo cual debe garantizarse en todos los casos el aborto. Las mujeres deben ser informadas acerca de la objeción de conciencia de su médico tratante, y la sustitución en caso alguno puede realizarse en un plazo mayor a 5 días contados desde la constatación del caso de aborto no punible. Ministerio de Salud de la Nación, 2010:8.

58 Cabe tener en cuenta que el Ministerio de Salud dice no haber firmado dicha resolución, que el protocolo no se encuentra en la página y que la Guía Técnica prevé que “los procedimientos previstos por esta Guía son de aplicación establecida por Resolución Ministerial N° 1184 del 12.7.2010, Ministerio de Salud de la Nación”.

59 [Versión electrónica]. Recuperada el 21 de julio de 2010. Disponible en: http://www.msal.gov.ar/html/Site/noticias_plantilla.asp?Id=2082 Mientras que el Ministro de Salud

prohíbe que los médicos judicialicen los pedidos de abortos en los casos justificados, nació con el ex ministro Ginés González García, que tuvo que soportar la desagradable cita bíblica del ex obispo castrense Antonio Baseotto por manifestarse a favor de la despenalización del aborto y el reparto de preservativos entre los jóvenes por el SIDA⁶⁰. Lo importante de la guía es que a tal punto se trata de internalizar el abordaje efectivo del aborto no punible que promueve espacios adecuados en los hospitales y la capacitación de los empleados⁶¹, para que haya uniformidad y coherencia en la implementación de la medida. El protocolo señala el espíritu que inspira a la nueva rama del Derecho de la Salud: “minimizar los riesgos para la salud”, y para el caso, “favorecer un enfoque integral y con calidad en la atención del aborto en los ca-

sos permitidos por la ley⁶².” La integralidad alude al enfoque de la problemática también desde sus causas, promoviendo la educación sexual y el uso de métodos anticonceptivos.

El protocolo contempla el peligro para la salud física y psíquica. En el primer caso basta el diagnóstico y los estudios pertinentes de un médico y en el segundo la interconsulta con otro médico o un psicólogo. Otros consideran que “[...] la exigencia de más de un médico representaría una barrera de acceso incompatible con los derechos en juego en esta permisión [...]”⁶³. Para algunos, en caso de violación el médico debe pedir la exhibición de la constancia de denuncia policial o judicial⁶⁴. No se menciona la declaración jurada, que sí es una alternativa en la guía versión 2010⁶⁵. El fallo de la Corte sobre el tema dispuso que el CP. no exige ni la denuncia ni la prueba de la violación como tampoco su determinación judicial. Si se exigiera a la víctima de la violación elevar cargos contra el agresor, obtener información policial o satisfacer cualquier otra barrera, se podría desalentar la expectativa del servicio de salud, lo que aumenta la probabilidad de un aborto no seguro (consid. 27). El Alto Tribunal señala que es preferible un “caso fabricado”, eventual ilícito penal, ante el hecho de imponer obstáculos que vulneren el goce efectivo de los derechos (consid. 28). Lo cual guarda coherencia con la situación en la cual la mujer quiere librarse del producto de su violación, pero a su vez quiere guardar secreto de tan doloroso hecho para su honor⁶⁶. Además,

de la Prov. de Santa Fe sí acordó con dicho protocolo. V. La provincia avaló el protocolo para facilitar el aborto en casos de violación. La Capital. 21 Jul 2010. [Versión electrónica]. Recuperada el 21 de julio de 2010. Disponible en: http://www.lacapital.com.ar/contenidos/2010/07/21/noticia_0045.html Cfr. tb. a Vilche, L. Santa Fe ya contaba con guías sobre abortos. La Capital. 22 Jul 2010. [Versión electrónica]. Recuperada el 22 de julio de 2010. Disponible en: http://www.lacapital.com.ar/contenidos/2010/07/22/noticia_0005.html

60 “Citó el evangelio de Lucas 17-1/3: Dijo a sus discípulos: ‘Es imposible que no vengan escándalos; pero, ¡ay de aquel por quien vienen! 2 Más le vale que le pongan al cuello una piedra de molino y sea arrojado al mar, que escandalizar a uno de estos pequeños. 3 Cuidaos de vosotros mismos. ‘Si tu hermano peca, repréndele; y si se arrepiente, perdónale.’” El ex presidente Néstor Kirchner dejó sin efecto el acuerdo que le daba el cargo de obispo castrense a través del dec. 220/05, le quitó el rango de subsecretario y el sueldo correspondiente de \$5000 que obtuviera por el dec. 1084/98. El obispo había sugerido -en base a una cita bíblica- que el ministro de Salud, Ginés González García, merecería que ‘le colgaran una piedra al cuello y lo arrojaran al mar’ por declararse a favor de la despenalización del aborto y el reparto de preservativos entre los jóvenes ante el SIDA. Esto llevó a Kirchner a solicitar su remoción al Vaticano, que rechazó el pedido. Rubin, 2005. Estas declaraciones son una prueba contundente del apriorismo justnaturalista: se aplica una regla sin considerar la realidad a la cual se refiere. Desconoce la realidad argentina de los desaparecidos, algunos de los cuales fueron arrojados al mar, como lo confesó el arrepentido Alfredo Scilingo. Dice el decreto en sus considerandos: “Que las expresiones de [...] BASEOTTO, invocando alegorías de connotaciones muy fuertes en la [...] Argentina, que recuerdan los llamados ‘vuelos de la muerte’, reivindicando los métodos de la dictadura, apoyan a los ejecutores de tales crímenes y lejos están de aportar a la paz y la armonía o al cuidado espiritual de las Fuerzas Armadas.” Ya en 1942 Jiménez de Asúa señalaba: “[...] el aumento de los castigos de nada sirve para evitar los abortos, y prefieren [los franceses] los métodos profilácticos y la propaganda.” Jiménez de Asúa, 1942:978.

61 Ministerio de Salud de la Nación, 2007:14.

62 V. Ministerio de Salud de la Nación, 2007:7. Lo que también fundamenta a la rama es que lo que se aporta en ella no es un gasto, sino una inversión. V. Ciuro Caldani, 2005b:19-32.

63 Bergallo y Michel, 2009:4.

64 Ministerio de Salud de la Nación, 2007:16.

65 Ministerio de Salud de la Nación, 2010:7.

66 No lo entiende así Soler, quien estatuye en su Proyecto de 1960 que la acción penal por violación haya sido iniciada, para evitar “supercherías”. Soler, 1987:115. Creo en este caso que las “supercherías” o pretendidos abortos voluntarios podrían evitarse con el control del médico. Recuérdese que el objeto del presente trabajo es el aborto no punible y que no efectuó un análisis ni una valoración sobre el aborto voluntario. Núñez da protagonismo al médico al juzgar el peligro para la salud y vida de la madre y para referirse a la discapacidad mental cuando no hay declaración de demencia. Núñez, 1986:38. Lo que hoy debe complementarse con la ley 26529 y el énfasis y protección que le brinda a la autonomía del paciente. No comparto

[...] la violación pertenece a la clase de delitos dependientes de instancia privada en los cuales la víctima es quien decide activar el aparato judicial a través de la denuncia. Por lo tanto, no sería legítimo obligar a la mujer que sufrió una violación a presentar una denuncia, como condición previa para acceder a una práctica médica, permitida, en este caso, por la ley penal⁶⁷.

Luego del pedido el efector de salud tiene cinco (5) días para realizar el aborto y previamente se requerirá, en su caso, la denuncia o el consentimiento del representante⁶⁸. Los estudios médicos, psicológicos, la utilización de recursos técnicos y humanos no deberán insumir un plazo mayor de 10 días desde la solicitud⁶⁹. Para los casos de menores de 14 años se requiere el consentimiento del representante⁷⁰. Hay que destacar que la guía hace referencia al art. 61 del Cód. Civ⁷¹. De esta manera, cuando la adolescente es menor de 14 años y sus padres se oponen injustificadamente al aborto, intervendrá un curador especial. La guía también hace referencia a los métodos de interrupción del embarazo de acuerdo al período gestacional⁷².

Lo destacable del protocolo es que contempla que haya médicos que se nieguen a realizar los abortos no punibles y así se prevén más las consecuencias de nuestros actos, organizando un es-

quema de acciones tendientes a llevar a cabo la objeción de conciencia.

11.7. Medir las consecuencias de las acciones lleva a que asesorar en temas de aborto no es fomentarlo, sino disminuir su tasa. Los consejos pueden lograr la renuncia a abortar. Si se piensa que asesorar implica una complicidad con el Estado abortista⁷³, ello es aplicación de un jusnaturalismo apriorista, es decir, cegarse ante el dogma sin medir las consecuencias de la postura contraria.

El proyecto que pretende subsidiar a las mujeres violadas que decidan seguir con el embarazo señala cínica pero claramente en sus fundamentos que “[...] las consecuencias de éste se prolongan de alguna forma durante toda su vida en la persona del hijo nacido.” Con lo cual es difícil compatibilizar el dinero ofrecido como compensador de semejante dolor. Se desconocen las consecuencias de la “compra de voluntades”.

11.8. Un caso que revela hasta qué punto el abandono de las mujeres puede llevar a la cárcel como castigo fue el de Romina Tejerina. La sala II de la Cámara Penal de Jujuy condenó a la joven a 14 años de prisión por homicidio calificado, al matar a su hija recién nacida. Dijo que si bien era consciente del hecho consideró como atenuantes una infancia plagada de violencia física y moral, que no tenía apoyo familiar, sin padre para la menor, que era una chica sin horizontes, sin objetivos y sin la educación mínima indispensable. Al nacer, la criatura cayó al inodoro, ya que la propia Romina dio a luz al bebé. Agréguese también que fue un embarazo no querido, con lo cual seguramente lo habría evitado por otros medios si los hubiera conocido. El tribunal señala que intentó abortar. No se pudo comprobar la violación. ¿Hasta qué puntos son atenuantes y no exculpantes? ¿Si se pretenden las atenuantes no reflejará eso una “culpa” por condenar que debería traducirse en absolución? A su turno, la CSJN desestimó el recurso porque consideró que no es su tarea analizar “cuestiones de hecho”, aplicando el desafortunado art. 280 del CPCCN⁷⁴, que rechaza un re-

la justificación que da Soler de la necesidad de denuncia para iniciar un aborto sentimental: “[...] la mujer que se decide a tomar tan grave medida no tendrá generalmente inconveniente en denunciar el hecho que tan odioso le resulta, al punto de desear la extirpación de sus rastros.” Soler, 1987:115. Esta posición desconoce lo “odioso” que le puede resultar a la mujer una violación y en el fondo tal vez encubra una condena implícita a la actitud, como diciendo: “si matas a alguien, soporta con dolor la exposición”. V. el pto. 2.6

67 Bergallo y Michel, 2009:4.

68 Ministerio de Salud de la Nación, 2007:17.

69 Ministerio de Salud de la Nación, 2010:9.

70 Ministerio de Salud de la Nación, 2007:23.

71 “Cuando los intereses de los incapaces, en cualquier acto judicial o extrajudicial, estuvieren en oposición con los de sus representantes, dejarán éstos de intervenir en tales actos, haciéndolo en lugar de ellos, curadores especiales para el caso de que se tratare.”

72 Ministerio de Salud de la Nación, 2007:28.

73 Gil Domínguez, 2000:21.

74 V. Tejerina no saldrá en libertad. Diario Judicial. 8 Abr 2008. [Versión electrónica]. Recuperada el 14 de noviem-

curso por cuestiones discrecionales (oportunidad y conveniencia).

11.9. Los profesionales que se nieguen a realizar el aborto permitido deberán tener en cuenta que una consecuencia de dicho accionar será que el mismo se encuadre eventualmente como un supuesto de responsabilidad civil, ya que se genera una acción que retarda antijurídicamente el ejercicio legítimo de un derecho, o como un caso de delito de abandono de persona⁷⁵.

11.10. No abortar en los casos permitidos legalmente también trae otras consecuencias que no pueden dejar de obviarse si el feto nace: a) se relega la mujer a cuidadora de hijos en los hogares y se convierte en dependiente del hombre, b) disminuyen las posibilidades de acceder a un empleo remunerado y a participar de otras actividades de la comunidad, c) la población femenina tiene menos años de escolaridad porque ve su destino determinado a cumplir con exclusividad el papel de madre y esposa⁷⁶. Negar un aborto permitido puede traer como consecuencia que la mujer termine realizando un aborto clandestino, con todos los riesgos para su vida o salud que ello implica⁷⁷.

Conclusión

Sería bueno que el poder del médico se utilizara para una causa justa, que se traduciría en brindar a la mujer la información sobre los tratamientos adecuados para abordar los supuestos de abortos no punibles. El mayor de sus poderes consistiría en encuadrar, cuando corresponda, los supuestos de hecho de abortos no punibles en las permisiones legales, evitando la actuación de los jueces, que sólo son el remedio último para la defensa de los derechos. Esta facultad y apertura requieren la educación para la salud que no significa reducirla a sus aspectos anatómicos, fisiológicos o biológicos, sino que implica que todo médico debería

bre de 2009. Disponible en: <http://www.diariojudicial.com/nota.asp?IDNoticia=35057>

75 Luna, 2006:18.

76 Luna, 2006:28-29.

77 Luna, 2006:23.

también instruirse sobre aspectos sociales como los aquí abordados, porque tanto la Medicina como el Derecho son disciplinas complejas⁷⁸.

Prever las consecuencias de nuestras acciones, inscribirlas en un plan que se completa paso a paso, lucha tras lucha, ayuda a hacer menos penosa nuestra pelea por los derechos que creemos justos, como el reconocimiento del acceso a los abortos no punibles. Toda gran conquista comenzó con una pequeña lucha, que luego fue imitada. Y aquí se inscribe una herramienta clave como el protocolo del Ministerio de Salud de la Nación.

Analizar el aspecto cultural y jurídico-sociológico de la temática permite comprender los problemas para viabilizar lo que es no solo beneficioso -dimensión sociológica-, y lícito -dimensión normológica-, sino justo -dimensión dikelógica- para las mujeres que deseen ejercer las prácticas de abortos no punibles.

Recibido: 24/5/2012

Aceptado: 25/11/2012

Referencias bibliográficas

- ACADEMIA PONTIFICIA PARA LA VIDA. 2008. Bioética. 9.
- BARRA R. 2007. La banalidad del aborto (a propósito del fallo de la Corte Suprema de Justicia USA en la causa 'González, Attorney General vs. Carthart et al'). [Versión electrónica]. Recuperada el 26 de julio de 2010. Disponible en: http://www.uca.edu.ar/uca/common/grupo57/files/la_banalidad_del_aborto.pdf
- BERGALLO P, MICHEL A. 2009. El aborto no punible en el derecho argentino. [Versión electrónica]. Recuperada el 8 de noviembre de 2012. Disponible en: http://www.despenalizacion.org.ar/pdf/Hojas_Informativas/09_Bergallo_Michel.pdf
- CIURO CALDANI MA. 2005a. Bases categoriales de la dinámica y la estática jurídico sociales (Elementos para la sociología jurídica). Revista del Centro de Investigaciones de Filosofía Jurídica y Filosofía Social. N°28, 105-112.

78 Para un abordaje complejo de varias disciplinas científicas p. v. Galati, 2009.

- CIURO CALDANI MA. 2005b. Filosofía trialista del Derecho de la Salud. Revista del Centro de Investigaciones de Filosofía Jurídica y Filosofía Social. Nº28, 19-32.
- CIURO CALDANI MA. 2007. Metodología dikelógica. Métodos constitutivos de la justicia. Las fronteras de la justicia. Fundación para las Investigaciones Jurídicas (FIJ), Rosario.
- CIURO CALDANI MA. 2000. Metodología jurídica. FIJ, Rosario.
- CREUS C, BUOMPADRE J. 2007. Derecho Penal. Parte Especial. T.1. 7ª ed. Astrea, Buenos Aires.
- DONNA E. 1999. Derecho Penal. Parte Especial. T. 1. Rubinzal-Culzoni, Buenos Aires.
- FOUCAULT M. 1996. La vida de los hombres infames. Trad. de Julia Varela y Fernando Alvarez-Uría. Altamira, La Plata.
- FOUCAULT M. 2005. Historia de la sexualidad, t. 1, "La voluntad de saber". Trad. de Ulises Guíñazú. 30 ed. Siglo XXI, Buenos Aires.
- GALATI E. 2009. La teoría trialista del mundo jurídico y el pensamiento complejo de Edgar Morin. Coincidencias y complementariedades de dos complejidades, 2 t. Tesis doctoral. Fac. de Derecho de la UNR, Rosario.
- GHIONE E. 1961. El llamado "aborto sentimental" y el Código Penal argentino. La Ley. T. 104, 777-788.
- GHIONE E. 1964. Nuevo comentario a un antiguo debate sobre el artículo 86 del Código Penal. La Ley. T. 115, 1002-1015.
- GIL DOMÍNGUEZ A. 2000. Aborto Voluntario, Vida Humana y Constitución. Ediar, Buenos Aires.
- GIL DOMÍNGUEZ A. 1998. Aborto voluntario. La constitucionalización de la pobreza. La Ley. Vol. 1998-F, p. 552 y ss.
- GOLDSCHMIDT W. 1987. Introducción filosófica al Derecho. 6ª ed. Depalma, Buenos Aires.
- GOLDSCHMIDT W. 1958. La ciencia de la justicia (Dikelogía). 2ª ed. Depalma, Buenos Aires.
- HORKHEIMER M. 2000. Teoría tradicional y teoría crítica. Trad. de José Luis López y López de Lizaga. Paidós, Barcelona.
- INDESO - Instituto de Estudios Jurídico Sociales de la Mujer. 2007. Derechos sexuales. Derechos reproductivos. 3ª ed. Rosario.
- JIMÉNEZ DE ASÚA L. 1942. El aborto y su impunidad. La Ley. T. 26, 977-1002.
- JUAN PABLO II. 1995. Carta Encíclica "Evangelium vitae", sobre el valor y el carácter inviolable de la vida humana.
- KRAUT A. 2005. Directivas anticipadas para rehusar determinadas intervenciones médicas de futuro. [Versión electrónica]. Recuperada el 18 de agosto de 2010. Disponible en: http://www.fundaciongedisos.org/index_mas.php?id=605
- LUNA F et al. 2006. Aborto por motivos terapéuticos: artículo 86, inciso 1º del Código Penal Argentino. FLACSO-CEDES, Buenos Aires.
- MINISTERIO DE SALUD DE LA NACIÓN. 2007. Guía Técnica para la Atención Integral de los Aborto no Punibles. Programa Nacional de Salud Sexual y Procreación Responsable. [Versión electrónica]. Recuperada el 20 de julio de 2010. Disponible en: <http://www2.ohchr.org/english/issues/women/docs/WRGS/Governments/Argentina.pdf>
- MINISTERIO DE SALUD DE LA NACIÓN. 2010. Guía Técnica para la Atención Integral de los Aborto no Punibles. Programa Nacional de Salud Sexual y Procreación Responsable. [Versión electrónica]. Recuperada el 21 de julio de 2010. Disponible en: <http://www.msar.gov.ar/saludsexual/downloads/guias%20y%20cuadernillos/Guia-tecnica-web.pdf>
- MORIN E. 1993. El Método 1. La naturaleza de la naturaleza. Trad. de Ana Sánchez, en colab. con Dora Sánchez García. 3ª ed. Cátedra, Madrid.
- MORIN E. 2006a. El Método 4. Las ideas. Su hábitat, su vida, sus costumbres, su organización. Trad. de Ana Sánchez. 4ª ed. Cátedra, Madrid.
- MORIN E. 2006b. El Método 6. Ética. Trad. de Ana Sánchez. Cátedra, Madrid.
- NUÑEZ R. 1986. Manual de Derecho Penal. Parte Especial. 2ª ed. Marcos Lerner, Córdoba.
- PISSOCHET F. 2010. Quand le pense-agir complexe permet au patient de devenir thérapeute de lui-même. Colloque international francophone Complexité 2010. [Versión electrónica]. Recuperada el 20 de julio de 2010. Disponible en: http://www.trigone.univ-lille1.fr/complexite2010/programme/B1.5-T_Pissochet.pdf
- SOLER S. 1987. Derecho Penal Argentino. T. 3, actualizado por Manuel Bayala Basombrio. 4ª ed. TEA, Buenos Aires.
- VIGO R (Coord.). 2004. La injusticia extrema no es Derecho (De Radbruch a Alexy). Bs. As. La Ley.

The Rise of Stem Cell Therapies in Mexico: Inadequate Regulation or Unsuccessful Oversight?

Surgimiento de Terapias con Células Troncales en México: ¿Regulación Inadecuada o Supervisión Inefectiva?

O surgimento de terapias com células estaminais no México: regulamentação desadequada ou insucesso na supervisão?

*María de Jesús Medina Arellano**

Abstract

Mexico has emerged as one of the favoured places for medical tourists to obtain unapproved stem cell therapies, which are commonly hazardous, yet easily available. This paper explores the regulatory landscape under which these therapies have arisen, which has led to a flourishing stem cell tourism phenomenon. It also illustrates that even though there are relevant regulatory provisions and a governmental agency to oversee biomedical research, so far the ineffective enforcement of these legal mechanisms has allowed the spread of untested stem cell therapies, which lack adequate evidence of quality, safety and efficacy. Two stem cell providers are examined as case studies in order to illustrate the main challenges represented by their operation. It is suggested that the ineffective enforcement of available legal provisions broadly applicable to stem cell therapies may jeopardise the establishment of public trust in this emerging field.

Key words: stem cell tourism, regulation, ethical oversight, cell-based therapies, Mexico.

Resumen

México se ha posicionado como un lugar clave para aquéllos que buscan obtener terapias con células troncales, las cuales representan graves riesgos para la salud. Este artículo explora el régimen regulatorio en el cual estas terapias han surgido, mismo que ha permitido la prosperidad del turismo médico con células troncales en el país. También, se demuestra que los instrumentos regulatorios existentes, así como las autoridades gubernamentales responsables de aplicar la legislación son inefectivos y han permitido la expansión de estas terapias, de las cuales no se ha probado calidad, seguridad y eficacia. Dos proveedores de terapias con células madre son objeto de estudio con el propósito de ilustrar los desafíos que representa el funcionamiento de los mismos. Finalmente, se argumenta que la inefectiva aplicación de las provisiones legales existentes, pone en riesgo la integridad de la investigación con células madre.

Palabras clave: turismo médico de células troncales, regulación, supervisión ética, terapias celulares, México.

Sumário

O México emergiu como um dos destinos privilegiados para turistas médicos procurando terapias com células tronco não aprovadas, que são geralmente perigosas, mas facilmente disponíveis. Este artigo explora o quadro legal em que estas terapias têm surgido, o qual levou a um florescimento do fenômeno do turismo de células estaminais no país. Ele também ilustra que, embora existam disposições regulamentares e uma agência governamental para supervisionar a investigação biomédica, até agora, a execução ineficaz destes mecanismos legais

* PhD candidate in Bioethics and Medical Jurisprudence PhD candidate in Bioethics and Medical Law in the Institute of Ethics, Science and Innovation (iSEI) and the Centre for Social Ethics and Policy (CSEP) in the School of Law of the University of Manchester. She is Lecturer in the School of Law of the Autonomous University of Nayarit, Mexico. This paper will be presented in the 19th World Congress on Medical Law in Brazil, 7-10 August 2012. The study was funded by the generous support of the 'excellence grant' from the Mexican Council for Science and Technology (CONACYT) and the Trust of the Autonomous University of Nayarit (UAN). The author would like to specially thank Dr. David Gurnham, Dr. Sarah Devaney, Dr. Barry Lyons, Dr. Sheelagh McGuinness and Dr. Marleen Eijkholt for their helpful comments on earlier drafts; all opinions and errors are the author's sole responsibility. E-mail: maria.medina@uan.edu.mx, marichuymedina@gmail.com.

permitiu a disseminação de terapias com células estaminais não testadas, sem provas adequadas de qualidade, segurança e eficácia. São analisados dos casos de tratamento com células estaminais, para ilustrar os principais desafios representados pelas respectivas técnicas. Sugere-se que a ineficácia de disposições legais disponíveis amplamente aplicáveis às terapias com células estaminais pode comprometer o estabelecimento da confiança pública nesta área emergente.

Palavras-chave: turismo de células estaminais, regulação, supervisão ética, terapias baseadas em células, México.

Introduction

The continuous progress of the clinical side of stem cell (SC) science has become difficult both to ignore and to govern. Indeed, it has surpassed the capacity of governments across the globe to create effective legal control over novel SC therapies (Kiatpongsan and Sipp, 2009). Equally, many of those therapies being offered are made available without scientific evidence to support their safety, efficacy and quality (Regenberg et al., 2009). As a result of the globalisation of healthcare, a relatively new industry has appeared in the international arena: medical tourism (Reisman, 2010; Hopkins et al., 2010). Medical tourism is a profitable facet of tourism in Mexico, with the result that the country has become a popular destination for medical amenities (OECD, 2010; Bookman and Bookman, 2007). Travel across jurisdictions by people seeking unregulated SC therapies is a subcategory of medical tourism, generally denoted 'SC tourism' (Zarzczy and Caulfield, 2010).

Mexico is positioned along with China, Costa Rica, India and Thailand as a country with a flourishing SC tourism industry (Kiatpongsan and Sipp, 2009a; Lau et al., 2008). The growth of the SC tourism industry has been fuelled by the ever-increasing demand from desperate patients, who will engage in any type of therapy available in the SC marketplace (Levine, 2010). This phenomenon is also encouraged by media hyperbole, which exaggerates claims about the actual or known therapeutic value of SCs (Zarzczy et al., 2009); thus taking advantage of the naive optimism of patients suffering from debilitating and degenerative diseases (Qiu, 2009).

This paper aims to shed light on the regulatory landscape under which these therapies have ari-

sen, which has led to a flourishing SC tourism phenomenon in the country. It is organised as follows: first, a general overview of the global rise of the SC tourism phenomenon is presented. This is followed by an outline of the current regulatory regime and the national authority responsible for overseeing biomedical research in Mexico. It demonstrates that the existing legal provisions are not rigorously applied by the relevant public agency. SC therapy providers are scrutinised as case studies in order to elucidate the legal and ethical challenges that governmental authorities face in effectively overseeing and monitoring the emergence of these therapies.¹ I argue that the absence of targeted regulation and ineffective law enforcement relating to SCs and clinical applications may jeopardise the establishment in Mexico of public trust in this emerging field. Adequate regulation and effective law enforcement will ensure the safety and well-being of those seeking SC treatments, while also facilitating innovative biomedical research and promoting responsible medical practices.

1. The boom in stem cell tourism: cause for concern

Across the world, patients are crossing national borders seeking unregulated SC treatments (Sipp, 2011); in a few cases, these are presented and marketed in conjunction with complementary and alternative medicine (Sipp, 2011a). The lax regulatory regime existing in many countries worldwide, as is the case in Mexico, may compromise not only patients' safety but also progress and trust in

1 The empirical enquiry to collect the data used in this paper was undertaken during the period 2010-2012. A detailed internet data gathering was conducted, using the Google® search engine in order to identify SC therapies marketed on the web in the Mexican context. Data was also retrieved from www.clinicaltrials.gov. Official notes to corroborate the information gathered were also obtained through an online public request submitted to the Mexican government's portal for transparency and access to information (IFAI): www.infomex.org.mx.

SC science (Cohen, 2010). Therefore, adequate regulatory regimes are needed in order to guarantee sufficient protection of patients and research subjects enrolled in SC science activities and clinical applications (Cohen 2010a).

International scientific organisations have expressed concerns about the expansion of unproven SC treatments, which are largely marketed through the Internet (Taylor et al., 2010). For example, the International Society for Stem Cell Research (ISSCR) has published *Guidelines for the Conduct of Human Embryonic Stem Cell Research* (2006) and *Guidelines for the Clinical Transplantation of Stem Cells* (2008); it has also produced a *Patients Handbook on Stem Cell Therapies* (2008) (see Hyun et al., 2008; Daley et al., 2007).² Furthermore, academics have urged caution and expressed concerns about the absence of an international moral consensus or agreed guidelines to regulate these practices (Gunter et al., 2010). In the years to come, SC tourism will continue to expand and will be poorly regulated on an international scale (DeRenzo, 2011). The regulatory issues become more complex when medical groups have vested interests in ensuring that for-profit SC medical applications proceed with minimal government surveillance (Lysaght and Campbell, 2011).

Since very few SC clinical trials have taken place thus far, there is no conclusive scientific evidence of the effectiveness and safety of SC treatments (Steinhoff, 2011; Taupin, 2010). For instance, authorisation to conduct the first human embryonic stem cell (hESC) clinical trial in the United Kingdom (UK) occurred only recently (Gretchen, 2011). In the United States (US), clinical trials using induced pluripotent stem cell (iPSC)³ have also commenced (Trounson, 2009). The US-based Geron company conducted phase I clinical trial in which hESCs were used to treat spinal cord injuries, yet it has dropped out these trials (Baker, 2011). In Europe, similarly, the biotech company ReNeuron

has obtained approval to conduct the first clinical trial of the use of genetically engineered neural SCs to treat neuron disease (Mack, 2011). SC clinical trials should be approached with caution, since research carried out using hESCs and iPSCs have indicated a high risk of forming malignant teratomas (tumours) (Sugarman and Sipp, 2011: 127).

While global SC tourism has flourished due to the media hype and enthusiasm for innovative SC science (Braude et al., 2005); this growth should spur governments to enhance policies, education and communication between physicians and patients (Master and Resnik, 2011). Countries which have taken a strong stand on the SC tourism phenomenon and unproven treatment enterprises include Costa Rica (Joseph, 2011), while Germany and China are in the process of reforming its legislation (Tuffs, 2010; Durfee and Huang, 2011). In Mexico, most SC therapies are commercialised in private facilities and applied outside controlled clinical trials or official monitoring (Ryan, 2010). There is no clear evidence of whether there is a comparison between a control group of patients or attempts to evaluate the possibility of a placebo effect; nor is there any proof that providers are complying with international scientific and ethical standards.⁴ The false claims associated with unregulated SC therapies generate serious ethical and legal concerns and can potentially harm patients financially and physically (Lodi et al., 2011). This situation also creates false expectations among desperate SC tourists (e.g. terminally and chronically ill patients), potentially worsening their suffering and putting their health at serious risk (Caplan and Levine, 2010).

Mexico is a convenient healthcare service destination for medical tourists from nearby countries (mostly Mexican-American (Hispanic) and US citizens) (Connell, 2011). Arguably, the main reasons for these patients seeking treatment abroad are

2 The ISSCR issued recommendations online, such as the 'Top 10 stem cell treatment facts' as part of the advice provided to people thinking of travelling for SC-based therapies; see www.closerlookatstemcell.org accessed 6 July 2012.

3 iPSCs appear to have the renewing potentiality of hESCs, yet this is still to be scientifically corroborated (see Takahashi et al., 2007; Yu et al., 2007).

4 For example, it is not clear whether private SC clinics follow international legal instruments that are established to ensure best practices in clinical research (e.g. the Helsinki Declaration — last reviewed in 2008), the International Ethical Guidelines for Biomedical Research Involving Human Subjects (1993, revised 2002) adopted by the World Health Organization or the International Conference on Harmonization for Good Clinical Practices (1990).

geographic proximity, affordable costs, rapid access and the availability of SC therapies that are not approved in their home countries. Although many issues of regulatory harmonisation, safety and security have yet to be resolved since the adoption by Canada, Mexico and the US of the North American Free Trade Agreement (NAFTA, 1994), trade in healthcare goods and services has increased remarkably, mainly across the northern border regions of Mexico (Judkins, 2007; Horton and Cole, 2011). In this context of free trade in medical goods and services, many private facilities have emerged as a common US source of medical services, including experimental SC therapies (see Dalstrom, 2011). Certainly, SC tourists may expose themselves to severe health risks when undertaking unregulated but easily available SC therapies (Cohen, 2012). In addition, due to the lack of harmonised practices, prospective medical tourists may need to sacrifice legal remedies which are otherwise available in their home countries (Cortez, 2010).

2. The need for a change in Mexico's existing biomedical regulatory landscape

The lack of specific legislation overseeing SC science in Mexico can be explained in terms of the extensive dispute about the moral status of the embryo which has hampered the adoption of adequate governance in this field (Medina-Arellano, 2012). There is a need for an in-depth revision of the existing regulatory regime to identify improvements in its scope and create targeted regulation of SC science. This should be accompanied by tougher measures of compliance to be implemented by the relevant regulatory agency, since the enforcement of existing rules has been negligible to date.

2.1. Overview of biomedical legislation

In Mexico, the legal framework that delineates public policies and norms regulating the constitutionally sanctioned right to healthcare protection is the General Health Act (GHA, 1982). The GHA stipulates that the

Ministry of Health shall create the necessary public policies on health, granting statutory power to create and issue administrative official norms (NOMs)⁵. The GHA sets forth the following associated secondary regulations: the Biomedical Research Regulation (1987), which stipulates the conditions required to perform clinical trials on human subjects, including research involving the use of human organs, tissues and derivatives; and the Sanitary Disposal of Human Organs, Tissues and Cadavers Regulation (1985), hereinafter referred to as the Tissue Regulation, which provides general rules concerning the removal, utilisation and transplantation of organs and tissues, including their components and derivatives from living and deceased individuals. However, it is not clear whether its scope extends to the regulation of adult SCs derived from tissues for therapeutic and research purposes. The Tissue Regulation explicitly incorporates neither substantial nor procedural rules for the use of tissues or cells, nor any criteria to establish what activities utilising this human raw material are permitted.

The overall legal provisions that apply to cells within the existing federal health regulations are wide in scope, but certain descriptions may be applicable to SCs, since these are classified according to their plasticity (Panno, 2005). For instance, Article 314, Section I of Chapter XIV "Donation, transplantation and end of life" of the GHA specifies that "**germinal cells** are those male and female gametes able to give rise to an embryo." However, the definition of germinal cells or gametes is very specific and refers to the category of cells that may give rise to an entire living human, whereas a broader understanding of SCs indicates that "stem cells are those that have the capacity to self-renew (make more stem cells by cell division) as well as to differentiate into mature, specialized cells" (ISSCR, 2008). As regards a definition of tissues, section XIII provides that a **tissue** is a "morphological entity composed of a group of cells of

5 NOMs are administrative rules that are issued to provide parameters or apply particular norms to further regulate general provisions (see Signet, 1997).

identical nature, which are regularly ordered and perform the same role” (GHA).

The above provisions do not offer a generic definition of cells, or more precisely of SCs. However, the references found within the GHA in relation to human tissues and cells are fairly general. By applying a purposive approach to interpretation of the law, it is plausible to infer that the definition of tissues found in the legislation ought to be interpreted as including cells, in fulfilling the purposes of the GHA and the associated secondary Tissue Regulation, Article 1 of which establishes that its object is to regulate the use of human organs, tissues and their components (cells), derivatives and products.⁶ This interpretation is corroborated by the content of the provisions of the GHA, Article 341, which states that blood, the bloodstream and its derivatives, making explicit reference to *haematopoietic stem cells (HSCs)*,⁷ shall be considered *tissues* (GHA). As mentioned earlier and as is shown in what follows, the GHA and related secondary regulations are broadly framed, with the result that the authorities find themselves helpless in overseeing this area, given the complete lack of precision regarding what is allowed and prohibited in research and therapeutic settings involving the utilisation of human biological material such as tissues, cells and their derivatives.

Importantly, Article 327 of the GHA *proscribes the commercial use of human organs, tissues and cells* (also see Casas, 2003). Furthermore, Article 21 the Tissue Regulation establishes that the disposition of organs and tissues for therapeutic purposes shall be *gratuitous*; thus, Article 22 of the Tissue Regulation also stipulates that the commercialisation of organs and tissues is forbidden. Given that law proscribes the commercial transplantation or application of tissues and cells, public health centres authorised to store and transplant these raw biological material should operate under the principles of altruism, confidentiality, non-profit and solidarity, in accordance with Article 327 of the

GHA (Canovas Pérez-Abreu and Dib-Kuri, 2007). Further, Article 323 stipulates that express written consent must be obtained from donors of human organs, tissues and cells (GHA). The associated Biomedical Research Regulation, in Articles 20 to 27, delineates broad parameters for obtaining consent from human research subjects, organ and tissue providers (also see Verastegui, 2006; López de la Peña, 1995).

2.2. Oversight Committees

The Ministry of Health, through an independent governmental authority called the Federal Commission for the Protection against Sanitary Risk (COFEPRIS⁸) oversees clinical research in Mexico. Article 340 of the GHA establishes that COFEPRIS has the exclusive statutory competence to oversee the inspection, approval and authorisation of activities concerning the use, storage and transplantation of umbilical cord blood (UCB) and derived HSCs (see Sánchez Ramírez, 2009). However, there is an absence of legal guidelines for COFEPRIS to implement and enforce when evaluating, authorising and monitoring research and therapeutic activities involving human tissues and cells (Serrano-Delgado, 2009). Article 338 of the GHA establishes that the National Transplant Centre (CENATRA) has the authority to establish a registry of all allogeneic use and transplantations of human organs and tissues, being exclusively responsible for monitoring and applying this nationally (Dib-Kuri, 2005). However, CENATRA has no role in supervising the use or transplantation, whether for research or therapeutic purposes, of blood or any SCs derived from blood or human biological material (GHA).

According to Article 17 of the GHA, COFEPRIS is also responsible for enforcing clinical research rules in research and treatment settings. Significantly, it has the authority to control and oversee clinical trials and therapeutic activities involving human subjects and to monitor the development of new drugs, medicines and therapies entering the Mexican marketplace and their advertising, thus supervising, scrutinising and auditing healthcare establishments and issuing sanctions. Section VIII

6 In biological terms, tissues are conformed by cells and most SCs are derived from tissues; for example, human fat or adipose tissue is a rich source of somatic (adult) SCs (Zuk, 2002).

7 HSCs are those which have the ability to replicate into different types of blood cells and are successfully used to treat blood disorders (Appasani and Appasani, 2011: vii).

8 COFEPRIS can be regarded as the Mexican equivalent of the US FDA (see Gómez Dantés, 2011: S229).

of the same article (related to the provision of Article 340 GHA) establishes that COFEPRIS exerts control and vigilance over the disposal and transplantation of organs, **tissues** and **cells of human beings**. Further, Article 315 of the GHA provides that all establishments which perform activities involving the procurement, analysis, preparation and disposal of organs, **tissues** and **cells** shall obtain a licence and authorisation from COFEPRIS.

In accordance with the internal normative guidelines of COFEPRIS, which further regulate its licensing activities, Article 14, Section VIII stipulates that the commission shall:

“Approve, extend or cancel projects that involve the application of pharmaceutical drugs, supplies, medical devices, experimental activities or procedures in human beings aimed to pursue scientific knowledge, and with regard to which there is **not enough scientific evidence to prove their preventive, therapeutic and regenerative efficiency**” (COFEPRIS, 2004).

The assumption underlying the above provision is that current regulations stipulate no margin of discretion for physicians who are offering experimental therapies — in this case, using tissues and cells. Thus, given that COFEPRIS is responsible for the authorisation and licensing of the functioning of establishments which conduct medical procedures and clinical research involving human beings, all defined protocols must be submitted to, assessed by and approved by this agency before any medical or experimental activity is undertaken. Therefore, formal research protocols, clinical trials and experimental medical treatments being conducted in the country, must obtain an authorisation or licence, which should be registered with and monitored by COFEPRIS.

2.3. The Current State of Clinical Research

According to official notes obtained from COFEPRIS, to date it has authorised 369 healthcare establishments for the disposition of organs, tissues and cells, of which 206 are private and 103 are in the public healthcare sector (COFEPRIS, 2012). These healthcare centres not only collect and store tissues and cells, but also perform cli-

nical trials and administer experimental medicine to human beings to treat diverse blood diseases such as acute limb ischemia, acute lymphoid and myeloid leukaemia, among other immune-system diseases (COFEPRIS, 2012).

It is relevant that in the official notes obtained from COFEPRIS, this regulatory authority highlighted the fact that it has authorised the research use in clinical trials of the following specific cells: germinal cells for assisted reproductive purposes, hematopoietic endothelial SCs, endothelial SCs, autologous mesenchymal SCs, neural SCs, autologous myoblast SCs, mesenchymal SCs derived from placenta and HSCs derived from BMW, UCB and the bloodstream (COFEPRIS, 2012). It thus specified that all licensed activities involving the employment of the above-listed cells are exclusively authorised for research purposes, since the use of these cells in advanced medical therapies, generalised treatments or standard medical treatments are not authorised by COFEPRIS at all.

As noted earlier, COFEPRIS has the duty to evaluate, approve and monitor biomedical research and experimental medical applications (Feinholz, 2009). This is troublesome, as it opens the door to potential conflicts of interest. It has been pointed out that COFEPRIS “requests ‘blind’ evaluations and leaves actual decision making to institutional research ethics committees (RECs) in the host organisations. The responsibility for ethically evaluating research protocols often falls upon ‘key’ persons: the dean of teaching programmes or the service head of the host organisation” (Santiago-Rodríguez, 2010: 590). Therefore, it is questionable whether RECs are independent evaluation bodies (Hernández, 2006). There is a risk of bias, since physicians are acting as judges and jury in the same (clinical) trial (Valdez-Martínez, 2005).

It is also documented that COFEPRIS is “poorly financed and empowered” (Santiago-Rodríguez, 2010: 591). For example, in relation to the oversight of clinical trials, empirical studies have revealed that “...COFEPRIS does not follow up on the success or failure of clinical trials”; the expectation is that firms would make any research results publicly available. The US FDA has pointed out to the COFEPRIS that the lack of monitoring is unacceptable; a minimal level of surveillance is

needed even if only on a random basis” (Santiago-Rodríguez, 2010: 590-1). Limited financial budgets, infrastructure and human resources inhibit its optimal regulatory performance in enforcing the available biomedical legal provisions and monitoring experimental medical activities (Santiago-Rodríguez, 2010). Certainly, COFEPRIS needs to be financially sound and staffed by highly qualified personnel in order to oversee effectively the experimental SC-based therapies which are now extensively commercialised across the country (Ryan, 2010).

According to Articles 41bis and 98 of the GHA, public and private healthcare centres in Mexico must establish RECs and bioethics committees in order to obtain official certification and to operate legally in the country, as well as to approve any research protocols for the conduct of investigations involving human beings.⁹ Thus, it is established as official public policy that conventional medical activities in Mexico must be based on evidence (Frenk, 2010). It is not clear whether there are set parameters that determine the guiding ethical principles to be followed by medical practitioners. The National Commission of Bioethics (Luengas et al., 2007) has issued recommendations (the implementation of which is voluntary, however) for the establishment of clinical RECs and bioethics committees, proposing as guiding ethical principles, at least in this context, those of beneficence, non-maleficence, autonomy and justice (Feinholz, 2009a). It is also worth noting that as of 2008, at least 83% of public healthcare centres in Mexico had failed to establish RECs.¹⁰ Furthermore, it has been shown that the existing RECs in public healthcare centres are more concerned with enacting bureaucratic procedures and improving training and research than with a commitment to the safety and adequate treatment of the subjects of clinical research (Santiago-Rodríguez, 2010).

9 The General Health Council, through its Committee for the Certification of Healthcare Service Establishments, is the government department responsible for issuing authorisation and certification to all healthcare facilities in the country (see Ruelas Barajas, 2010).

10 This is corroborated by the official notes obtained from COFEPRIS, since its official files list only 114 registered RECs. This is worrisome, since the number of public and private healthcare establishments in Mexico greatly surpasses that number (see Valdez-Martínez, 2008).

While there are a few regulatory provisions and agencies overseeing biomedical activities, the level of surveillance of SC providers is still negligible. It is precisely the combination of two elements, the weak enforcement status of COFEPRIS and the absence of targeted regulation for the therapeutic use of tissues and cells, that may help us to understand the expansion of uncontrolled and unsafe SC therapies across the country. The existing inadequate regulatory regime and deficient surveillance potentially foster unethical behaviour prompted by economic and commercial interests. Under this lax ethical and legal regulatory system, there is an absence of compulsion for SC providers to disclose the actual risks represented by experimental SC therapies (Einsiedel and Adamson, 2012).

3. Case studies: translational stem cell science in Mexico

In this context, the field of SC science has not received particular attention and, in addition, the budget for biomedical activities has been reduced (Borbolla-Escoboza, 2010). Notwithstanding limited funding and the absence of governance in this area, various research projects involving SCs are currently being conducted in public national research centres (see Mayani, 2011). At the other end of the clinical spectrum, allogeneic and autologous transplantations of certain types of SCs which are harvested mainly from BMW, donated peripheral blood and UCB units are established practices to treat a variety of blood and immune system disorders in public healthcare institutions in Mexico (see Ruíz-Argüelles and Gómez-Almaguer 2008).

Most SC therapies available on the private market involve autologous adult SC transplantation and lack clinical evidence of their quality, efficacy and safety (MacReady, 2009). Patients are paying for expensive SC therapies in Mexico (Cyranosky, 2012). Private hospitals providing SC therapies are not under stringent ethical and legal control. Examples from the case studies are SC injections extracted from patients' own BMW and adipose tissues. As explained above, the regulatory system allows the storage of tissues and cells to be licensed by COFEPRIS, but the commercial use of

human organs, tissues and cells is banned by the GHA and secondary regulation; thus, according to the official data obtained from COFEPRIS, there has to date been no authorisation of commercialised SC-based therapies as standard medical treatments or practices (COFEPRIS, 2012).

3.1. Stem cell therapy for Amyotrophic Lateral Sclerosis (ALS)

Arguably, Mexico is a pioneer in regenerative medicine (Editorial, 2008). However, it is uncertain whether this is subject to the requisite stringent oversight. Evidence to the contrary comes from the SC transplants performed at a private university medical facility, the San José Hospital (HSJ) of the Medical Technology School of Monterey (ITESM). This is one of the largest and most reputable private healthcare facilities in the country, globally renowned for its innovative high-tech medical care, clinical research and application of quality and safety standards (Vequist and Valdez, 2008). The HSJ is accredited by the relevant health authorities and has a licence from COFEPRIS to operate a healthcare establishment and a public biobank. However, it is not authorised to market SC therapies as generalised medical treatments (COFEPRIS, 2012).

Amyotrophic lateral sclerosis (ALS), which is also called Lou Gehrig's disease, is a lethal neurodegenerative disorder which rapidly attacks the motor neuron cells of the brain and spinal cord and which later obstructs muscular functioning; an in-depth understanding of this illness has yet to be acquired (Sipp, 2011). Since 2006, the HSJ has conducted clinical trials to test SC-based therapies involving endoscopic injections of autologous somatic SCs, which are harvested from patient's own circulating BMW blood and then injected into the frontal motor cortex (a region located in the front of brain) in order to treat ALS (Martínez et al., 2009). These interventions have been reported by the HSJ in peer-reviewed publications, which provide an account of its ALS treatment and outcomes. The HSJ has reported that its protocols and patient recruitment are reviewed and approved by its institutional REC, as described in its publication (Martínez et al., 2009). The informed consent of patients and families is also sought after the inter-

nal REC has granted permission to proceed.¹¹ According to COFEPRIS's official notes, this hospital has a registered REC and bioethics committee, in compliance with the requirement of Articles 41bis and 98 of the GHA (COFEPRIS, 2012). However, as noted in the overview of the current regulatory regime, there are as yet no clear and compulsory guidelines for the operation, functioning and integration of RECs in Mexico.

The data gathered for this study indicate that the HSJ makes no financial gain from these SC-based therapies, since the procedures are performed in a research setting. Although the hospital has complied with the existing legal requirements related to clinical trials, there are no clear rules to follow regarding the therapeutic use and transplantations of SCs. Notably, the scientific publication of the outcomes of this experimental SC therapy constitutes a positive feature in favour of the HSJ, since it shows its transparency in publishing its research results. In addition, the HSJ can be seen as seeking to maintain its medical prestige and trustworthiness by adopting a transparent operational approach through the disclosure of its results in a peer-reviewed scientific publication, notwithstanding the absence of comprehensive regulation of the therapeutic and research uses of tissues, cells and their derivatives (Sipp, 2011).

A growing body of non-governmental patient groups has scrutinised unregulated SC therapies marketed worldwide. For example, in the USA, the ALSUntangled group (ALSU) is a watchdog organisation which supports ALS patients in tracking and evaluating these SC-based therapies. The experiences reported to ALSU by patients who have undergone SC therapies at the HSJ, together with the findings of independent investigations conducted by ALSU, are published in the ALS Journal (Bedlack and Hardiman, 2009). The patients' narratives indicate that they decided to undergo unregulated SC therapies because they had nothing to lose and all to gain (Gornall, 2010). The

11 According to article 19 of the 2008 amended Helsinki Declaration, there is a prospective obligation to register clinical trials on a public database before they are conducted. Further, article 30 provides the ethical duty to publish the outcomes of the research, whether positive or negative. At least this ethical obligation has been fulfilled by the HSJ's team.

ALSU summary report about the HSJ procedures raised concerns regarding the lack of safety of the therapies and the failure to provide an objective appraisal of adverse outcomes (ALSUntangled, 2010). Furthermore, one in ten patients died within ten days of the transplant and a major exploration of the possible reasons was ignored (ALSUntangled, 2010). Nor was there any clear justification for transplanting or injecting SCs into the frontal cortex region of the brain, despite it being a procedure with the potential to affect cognitive function. Finally, the report states that the efficacy of the therapies was poorly communicated, that the standard cell dosage was not provided and that clinical tests were not randomised or blinded (ALSUntangled, 2010).

This case exemplifies the need to adopt adequate guidelines when conducting research and therapeutic applications of SC science by non-profit healthcare establishments. This should be accompanied by effective monitoring mechanisms to guarantee the proper implementation of established procedures and to overcome the current difficulties faced by COFEPRIS when overseeing emerging and innovative biomedical practices.

3.2. Stem cell-based heart repair therapy

The Mexican state of Baja California (BC) has traditionally occupied a niche as a destination for US citizens seeking easily accessible healthcare (Cortez, 2008). The geographical proximity of the border city of Tijuana to the US has led to this city having the largest number of private healthcare providers, with a substantial number of foreign patients being treated each year (Vargas Hernández, 2010). Among these private medical facilities is the Regenerative Medicine Institute of Hospital Angeles of Tijuana (referred to as the Angeles Regenerative Institute) (Grupo Angeles, 2010).¹² According to the official notes obtained, Hospital Angeles of Tijuana runs an institutional REC and has a licence issued by COFEPRIS to bank germinal cells for reproductive purposes (COFEPRIS, 2012). COFEPRIS has only authorised the hospital to procure and use tissues and cells for thera-

peutic purposes. As earlier alluded to, COFEPRIS has authorised no public or private healthcare establishment to commercialise SC-based therapies as medicines, standard treatments or advanced therapies.

The Angeles Regenerative Institute offers an alternative to SC therapies not yet approved by the US FDA, as advertised on its website. It commercialises autologous adult SC-based therapies, consisting of the autologous transplantation of SCs harvested from patients' adipose (fatty) tissue. These adipose SCs are obtained by liposuction, then re-injected, using a needle catheter, into the patient's heart (Hotkar and Balinsky, 2011). According to the Angeles Regenerative Institute website, the aim of this SC therapy is to regenerate heart muscle tissue and to improve the working of the heart and the carrying of blood to it. In this case, the increased capacity of patients to walk longer distances allowed a heart functioning measure to assess the improvements following re-injection of patients' SCs (Bioheart, 2010). To date, preclinical studies using adipose SCs have been conducted in animal models, while controlled testing of safety and efficacy in humans is still pending, since more pre-clinical studies are required in order to understand the mechanisms of differentiation of adipose SCs (Illouz and Aris, 2010). Notwithstanding the lack of sound evidence of the safety and effectiveness of these SC therapies in humans, the Angeles Regenerative Institute has reported, in an online database, positive results and improvements in health in the cases of patients with congestive heart failure (Bioheart, 2010a).

According to the international clinicaltrials.gov database, the Angeles Regenerative Institute has been registered as conducting at least four clinical trials to test the safety and effects of autologous adipose-derived stromal cells delivered to patients with stroke, type II diabetes, diffuse lesions in the brain, renal failure and Parkinson's disease. The status of these studies is given as "currently recruiting participants". As previously indicated, according to the Mexican biomedical regulatory regime, non-profit experimental therapeutic activities are permissible provided that COFEPRIS grants authorisation. However, the Angeles Regenerative Institute not only conducts clinical trials, but

12 *Instituto de Medicina Regenerativa S.A. de C.V.*, available at <http://www.regenerativemedicine.mx/> accessed 9 July 2012.

also commercialises these experimental autologous SC transplants as standard therapy. The hospital markets experimental SC-based therapies, meaning that research subjects undergoing experimental medical practices are being charged for their involvement, as if they were consuming proven medical treatments. This application of experimental SC therapies for financial gain carried out by this institute is in contravention of Article 327 of the GHA, which bans the commercialisation of tissues and cells, as well as of Articles 21 and 22 of the Tissue Regulation and the related provisions, which forbid the charging of patients who enter clinical trials or who receive therapy derived from tissues and cells.

In seeking to demonstrate a certain adherence to some guidelines, the Angeles Regenerative Institute website informs patients that it is certified by the International Cellular Medicine Society (ICMS, 2011).¹³ At the beginning of 2011, the ICMS accredited Angeles Regenerative Institute as the first private healthcare facility in Latin America where autologous adult SC transplants could be performed (ICMS, 2011a; 2011b). However, the reliability of the ICMS is highly contested, as its role as a private certifier of autologous SC-based treatments has raised concerns among the academic community and has been challenged by the FDA (Mitka, 2010). Hence, its legal status as an organisation legitimately entitled to certify SC medical practices is disputed. Some of the fundamental concerns about the ICMS are that it is not rigorous in certifying clinics, since sound scientific evidence or pre-clinical and clinical trial data are not required to obtain this certification for the later commercial application of SC-based therapies in humans (Editorial, 2010).

13 The ICMS, a private, non-governmental organisation which has launched an SC accreditation programme that seeks to certify stem cell clinics and treatments mainly located and marketed outside the US. This organisation has been judicially challenged by the federal Food and Drug Administration (FDA) (see Cyranoski, 2010). In the US, under federal regulations, autologous adult SC therapies are considered to be highly manipulated biological medical products and are therefore categorised as medicines (Phinney, 2011), which require FDA approval before being marketed (Dolgin, 2010; Fink 2009). It is worth noting that the US Federal Bureau of Investigation had arrested four persons who offered unapproved SC treatments (see Furlow, 2012).

This case study demonstrates the lack of surveillance exercised by COFEPRIS. It is also asserted that the building of a substantial infrastructure of governance for SC science and its translation to the clinical setting are urgently needed, along with its effective oversight. Until now, physicians have taken advantage of the lack of SC-specific regulations; for example, failing to distinguish surgical interventions that may require rigorous clinical trials from those concerned solely with the practice of medicine or medical care. This is certainly problematic, since experimental SC therapies can be marketed and offered to the public without the close monitoring and security measures needed to prevent the generation of carcinogenic cells and infections, among many other precautions. Certainly, before SC therapies become easily available in the medical marketplace, it is essential that they undergo clinical trials. The clinical application of SC therapies is in its initial stages and conclusive evidence of quality, security and efficacy is not yet available, with the result that these interventions cannot be treated as simple medical activities with the frivolous SC treatment purveyor's intention of gaining economic profit from desperate patients. This situation places patients in an extremely vulnerable position, which is aggravated when purveyors of SC therapies and clinics are certified by dubious private medical bodies.

As explored in previous sections, to date, the Ministry of Health has not issued targeted regulation or specific guidelines for the non-profit use of tissues and cells or derived biological raw material for research or/and therapeutic purposes. Ideally, the introduction of a NOM to standardise this area should specify the principal purposes to be licensed by the regulatory body, establish supervisory and compliance mechanisms, create criteria to identify deviations and overall guidelines to assure the quality and proper operation of clinical trials and any experimental therapeutic activity utilising tissues, cells and their derivatives, as well as assessing the introduction of SC therapies. The absence of more targeted regulations, official standards or guidelines makes it difficult for the supervisory authority to effectively implement the existing laws, which are broad and vague in relation to their ambit of regulation; therefore, legislation is inadequate and its enforcement dysfunctional.

Conclusion

Experimental SC treatments are easily available and commercialised all over Mexico without appropriate legal monitoring. The GHA explicitly prohibits the commercial use of human tissues and cells and their derivatives; furthermore, any therapeutic procedures involving this human material must be *gratuitous*. The law also stipulates that healthcare providers must be licensed and authorised by COFEPRIS if they are to administer or conduct experimental medical procedures. However, no article in the legal system directly addresses the clinical application of SC-derived products, that is to say the use of either allogeneic or autologous SC transplantation in medical, experimental or therapeutic activities (e.g. the procurement, origin or derivation of SCs, patents, testing, scientific qualifications, follow-up and ethical monitoring of SC transplants and treatments).

The current norms, which are wide and vague in scope, are inadequate, since when they were enacted the legislators did not have in mind the current scientific developments, so legislation is outdated and enforcement is therefore dysfunctional (Feinholz, 2009). Hence, the problem in Mexico concerning the marketing of unsubstantiated SC treatments is not limited to the absence of targeted legal provisions, but extends to the enforcement of the existing rules, which has been negligible to date. There is a legal vacuum concerning the regulation of the allogeneic and autologous use, storage and application, for therapeutic and research purposes, of SCs derived from human tissues. Notwithstanding the prevailing legal lacuna, the relevant law explicitly prohibits the profit-seeking utilisation of tissues and cells. Furthermore, clinical trials must be free according to the biomedical regulations and good medical practice, so if purveyors of experimental SC treatments are charging human subjects to take part in these experimental treatments, they are clearly infringing domestic and internationally established regulations. Patients (and/or research subjects) should not be charged as if they were consuming merchandise; their participation in untested SC therapies, whose risks and benefits are subject to inherent uncertainty, must be closely controlled and must yield no economic profit.

The current *laissez-faire* regime has allowed the spread of experimental SC therapies all over the country, putting at risk patients' wellbeing and giving rise to significant ethical and legal challenges (Hyun, 2010). Although autologous adult SC transplantation presents less controversial ethical dilemmas and social concerns (since it does not involve embryo research), its unorthodox applicability imposes a burden on physicians, clinicians and practitioners to carefully measure the existing clinical risks involved, thus ensuring the safety and security of patients, while allowing progress and maintaining the best practices and reputation of this growing field (Herberts et al., 2011). The current inefficacy of available norms in dealing with the risks associated with the appearance of SC therapies in Mexico cannot prevail and their scope is bound to change. The effective governance of SC science applications is a "delicate balancing act between minimizing overregulation while still assuring adequate protection of research subjects" (Isasi and Knoppers, 2011).

The regulatory agency has failed to effectively monitor, supervise and sanction healthcare providers and purveyors of SC therapies that are clearly infringing the current legal provisions concerning the commercial use of tissues and cells. The ineffective enforcement of the law is partially explained by the current regulatory authorities being overstretched, underfunded and lacking compliance mechanisms (Santiago-Rodríguez, 2010), so that existing legal provisions are difficult to apply rigorously, a situation not helped by the lack of more targeted legislation to govern the SC science field as a whole. The unsuccessful supervision by COFEPRIS may be also attributed to a shortage of well-trained and experienced personnel to effectively monitor the emergence of experimental SC therapies and providers, as required. It is true that the enactment of targeted regulations alone cannot solve the problem, but if stringent rules for compliance are also promulgated, the law may cease to be a dead letter in this domain.

As provisional measures, the existing regulatory system should incorporate internationally accepted scientific guidelines and standards—for instance, those established by the ISSCR—and ensure that COFEPRIS enforces them effecti-

vely, in coordination with other relevant authorities (e.g. the Ministry of Tourism and medical tourism outsourcing agencies) until more sophisticated regulation is in place. Stronger regulatory agencies are crucial in order to implement international guidelines and standards in this area. This must be combined with the implementation of an adequate financial budget and trained personnel for the regulatory authority to efficiently monitor clinical trials and experimental medical practices, as well as to effectively enforce the legislative provisions adopted. Once COFEPRIS is better funded, a coordinated network, organised dialogue and interaction between relevant organisations and the head of this governmental authority would guarantee better surveillance of emerging SC therapies. Collaboration is crucial in order to disseminate accurate information among prospective SC tourists in relation to the current status of SC clinical applications in the country. This is necessary if the current government's goal is the consolidation of Mexico as a reputable and secure place for medical tourism activities, ensuring the wellbeing and safety of those pursuing experimental SC therapies. There is no doubt that adequate mechanisms of compliance combined with more targeted regulatory provisions are necessary if Mexico is to invest seriously in trading its reputation as a medical destination for patients who are willing to undergo experimental therapies in the hope of alleviating their suffering.

Recibido: 16/7/2012

Aceptado: 7/11/2012

Bibliography

- AERA H. 2007. The ethical and regulatory problems in the stem cell scandal. *Journal of International Biotechnology Law*. Vol 4, No 2, 45-68.
- ALSUNTANGLED G. 2010. ALSUntangled update 3: investigating stem cell transplants at the Hospital San Jose Tecnológico de Monterrey. *Amyotrophic Lateral Sclerosis*. Vol 11, No 1-2, 248-9.
- APPASANI K and APPASANI RK. 2011. *Stem cells & regenerative medicine: from molecular embryology to tissue engineering*. Humana Press, New York.
- BAKER M. 2011. Stem-Cell pioneer bows out: Geron halts first-of-its-kind clinical trial for spinal therapy. *Nature News*. Vol 479, No 7374. Available at: <http://www.nature.com/news/stem-cell-pioneer-bows-out-1.9407> accessed 6 July 2012.
- BEDLACK R and HARDIMAN O. 2009. ALSUntangled (ALSU): A scientific approach to off-label treatment options for people with ALS using tweets and twitters. *Amyotrophic Lateral Sclerosis*. Vol 10, No 3, 129-30.
- BIOHEART Inc. 2010. Bioheart reports significant improvements in heart failure patients from center of excellence program. Available at: www.bioheartinc.com/newsandevents.html accessed 18 June 2012.
- 2010a. Bioheart commenced successful regenerative stem cell treatments with Latin American patients having congestive heart failure. Available at: <http://www.prnewswire.com/news-releases/bioheart-commenced-successful-regenerative-stem-cell-treatments-with-latin-american-patients-having-congestive-heart-failure-90865374.html> accessed 9 July 2012.
- BOOKMAN MZ and BOOKMAN KR. 2007. *Medical tourism in developing countries*. Palgrave Macmillan, New York.
- BORBOLLA-ESCOBOZA JR. 2010. Stem cells and development in Latin America. *Stem Cells and Development*. Vol 19, No 3, 283-4.
- BRAUDE P, MINGER S and WARWICK RM. 2005. Stem cell therapy: hope or hype? *BMJ*. Vol 330, No 7501, 1159-60.
- CANOVAS PÉREZ-ABREU E and DIB-KURI A. 2007. Aspectos bioéticos en la prestación de los servicios públicos de salud: trasplante de órganos y tejidos. In BRENA SESMA I (Ed) *Panorama internacional en salud y derecho. Culturas y sistemas jurídicos comparados*. IJ-UNAM, Mexico, 177-204.
- CAPLAN A and LEVINE B. 2010. Hope, hype and help: ethically assessing the growing market in stem cell therapies. *The American Journal of Bioethics*. Vol 10, No 5, 24-5.
- CASAS MARTÍNEZ MdL. 2003. Análisis e implicaciones en la ley general de salud Mexicana sobre la propiedad del cuerpo en los trasplantes cardiacos. aspectos bioéticos de los trasplantes *in mortis*. *Revista de Derecho Privado del IJ-UNAM*. Vol 4, 3-33.
- COFEPRIS — Federal Commission for the Protection against Sanitary Risks. 2004. Internal normative guidelines. Mexico. Available at: <http://www.diputados.gob.mx/LeyesBiblio/regla/29.PDF> accessed 7 July 2012.

- 2012. Official notes from COFEPRIS obtained through an online public request submitted to the Mexican government's portal for transparency and access to information: www.infomex.org.mx.
- COHEN IG. 2012. How to regulate medical tourism (and why it matters for bioethics). *Developing World Bioethics*. Vol 12, No 1, 9-20.
- COHEN CB. 2010. International stem cell tourism and the need for effective regulation. Part II: developing sound oversight measures and effective patient support. *Kennedy Institute of Ethics Journal*. Vol 20, No 1, 27-49.
- 2010a. International stem cell tourism and the need for effective regulation. Part I: Stem cell tourism in Russia and India: clinical research, innovative treatment, or unproven hype? *Kennedy Institute of Ethics Journal*. Vol 20, No 3, 207-30.
- CONNELL J. 2011. *Medical tourism*. CABI, United Kingdom.
- CORTEZ N. 2010. Recalibrating the legal risks of cross-border health care. *Yale Journal of Health Policy, Law, and Ethics*. No 1, 89.
- 2008. 'Patients without borders: the emerging global market for patients and the evolution of modern health care. *Indiana Law Journal*. Vol 83.
- CYRANOSKI D. 2012. Patients seek stem-cell compensation. *Nature Newsblog*. Available at: <http://blogs.nature.com/news/2012/07/patients-see-stem-cell-compensation.html> accessed 9 July 2012.
- 2010. FDA challenges stem-cell clinic. *Nature News*. Vol 466, No 909. Available at: <http://www.nature.com/news/2010/100817/full/466909a.html> accessed 6 July 2012.
- DALEY GQ et al. 2007. The ISSCR guidelines for human embryonic stem cell research. *Science*. Vol 315, No 5812, 603-4.
- DALSTROM MD. 2011. Winter Texans and the re-creation of the American medical experience in Mexico. *Medical Anthropology*. Vol 31, No 2, 162-177.
- DERENZO LN. 2011. Stem cell tourism: the challenge and promise of international regulation of embryonic stem cell-based therapies. *Case Western Reserve Journal of International Law*. Vol 43, No 3, 877-918.
- DIB-KURI A et al. 2005. Organ and tissue transplants in Mexico. *Revista de Investigación Clínica*. Vol 57, 163-9.
- DOLGIN E. 2010. Survey details stem cell clinics ahead of regulatory approval. *Nature Medicine*. Vol 16, No 5, 495.
- DURFEED and HUANGS. 2012. China stops unapproved stem cell treatments. *Reuters*. Available at: <http://www.reuters.com/article/2012/01/10/us-china-health-stem-cell-idUSTRE8090GA20120110> accessed 6 July 2012.
- Editorial. 2010. Order from Chaos. *Nature*. Vol 446.
- Editorial. 2008. Biotech round the world: focus on Mexico. *Biotechnology Journal*. Vol 3, No 9-10, 1131-34.
- EINSIEDEL EF and ADAMSON H. 2012. Stem cell tourism and future stem cell tourists: policy and ethical implications. *Developing World Bioethics*. Vol 12, No 1, 35-44.
- FEINHOLZ D. 2009. Las investigaciones biomédicas. In BRENA SESMA I and TEBOUL G (Eds) *Hacia un instrumento regional interamericano sobre la bioética: experiencias y expectativas*. IJ-UNAM, Mexico, 233-78.
- 2009a. National guidelines for the organization and operation of research ethics committees. Comisión Nacional de Bioética, CONBIOÉTICA. No 57. Available at: <http://www.conbioetica-mexico.salud.gob.mx/descargas/pdf/publicaciones/docutec/guiachingles.pdf> accessed 7 July 2012.
- FINK DW. 2009. FDA regulation of stem cell-based products. *Science*. Vol 324, No 5935, 1662-63.
- FRENK J. 2010. Global lessons of the Mexican health reform: empowerment through the use of evidence. *Revista Peruana de Medicina Experimental y Salud Pública*. Vol 27, No 3, 412-8.
- FURLOW B. 2012. Arrests in USA over unapproved stem-cell therapies. *The Lancet Oncology*. Vol 13, No 2, e55.
- GHA — General Health Act. 1982. Mexico. Available at: <http://www.diputados.gob.mx/LeyesBiblio/pdf/142.pdf> accessed 7 July 2012.
- GOMEZ DANTES O et al. 2011. Health system in Mexico. *Salud Pública de México*. Vol 53, Supp 2.
- GORNALL J. 2010. Stem cell renegades or pioneers? *British Medical Journal*. Vol 340, No 8, 1002-5.
- GRETCHEN V. 2011. U.K. approves Europe's first embryonic stem cell clinical trial. *ScienceInsider*. Available at: <http://news.sciencemag.org/scienceinsider/2011/09/uk-approves-europes-first-embryonic.html> accessed 6 July 2012.

- GRUPO ANGELES. 2010. Hospital Angeles how they changed private healthcare in Mexico. *Medical Tourism Magazine*. Vol 17, 13-6.
- GUNTER KC et al. 2010. Cell therapy medical tourism: time for action. *Cytotherapy*. Vol 12, No 8, 965-68.
- HERBERTS C, KWA M and HERMSEN H. 2011. Risk factors in the development of stem cell therapy. *Journal of Translational Medicine*. Vol 9.
- HERNÁNDEZ M. 2006. La necesidad de regulación de los comités de ética de investigación biomédica en países en desarrollo como México. In KEYEUX G, PENSCHASZADEH V and SAADA A (Eds) *Ética de la investigación en los seres humanos y políticas de salud pública*. Vol 2, RedBioética/UNESCO, Colombia, 285-316.
- HOPKINS L et al. 2010. Medical tourism today: what is the state of existing knowledge. *Journal of Public Health Policy*. Vol 31, No 2, 185-98.
- HORTON S and COLE S. 2011. Medical Returns: Seeking Health Care in Mexico. *Social Science & Medicine*. Vol 72, No 11, 1846-52.
- HOTKAR A and BALINSKY W. 2011. Stem cells in the treatment of cardiovascular disease—An overview. *Stem Cell Reviews and Reports*. 1-9.
- HYUN I. 2010. Allowing innovative stem cell-based therapies outside of clinical trials: ethical and policy challenges. *Journal of Law, Medicine and Ethics*. Vol 38, No 2, 277-85.
- HYUN I et al. 2008. New ISSCR guidelines underscore major principles for responsible translational stem cell research. *Cell Stem Cell*. Vol 3, No 6 607-9.
- ICMS— International Cellular Medicine Society. 2011. Open letter to stem cell clinics. Available at: http://www.cellmedicinesociety.org/attachments/233_Open%20Letter%20To%20Stem%20Cell%20Clinics%20v2.pdf accessed 14 June 2012.
- 2011a. Mexico-based stem cell clinic advances in accreditation process. *BioPortfolio*. Available at: <http://www.bioportfolio.com/news/article/742367/Mexico-based-Stem-Cell-Clinic-Advances-In-Accreditation-Process.html> accessed 14 June 2012
- 2011b. World stem cells second participant in ICMS stem cell clinic accreditation program. Available at: www.cellmedicinesociety.org/home/news/press-releases accessed 14 June 2012.
- ILLOUZ Y and ARIS S. 2011. *Adipose stem cells and regenerative medicine*. Springer-Verlag, Berlin Heidelberg.
- INEGI. 2008. Mexico's National Institute of Statistics and Geography, Mexico at glance 2008. Available at: http://www.inegi.gob.mx/prod_serv/contenidos/espanol/bvinegi/productos/integracion/pais/mexvista/2008/Mexatg08.pdf accessed 6 July 2012.
- ISASI RM and KNOPPERS BM. 2011. From banking to international governance: fostering innovation in stem cell research. *Stem Cells International*.
- ISSCR — International Society for Stem Cell Research. 2008. Guidelines for the clinical transplantation of stem cells. Available at: http://www.isscr.org/clinical_trans/pdfs/ISSCRGLClinicalTrans.pdf accessed 6 July 2012.
- 2008a. Patients handbook on stem cell therapies. Available at: http://www.isscr.org/clinical_trans/pdfs/ISSCRPatientHandbook.pdf accessed 6 July 2012.
- 2006. Guidelines for the conduct of human embryonic stem cell research. Available at: <http://www.isscr.org/guidelines/ISSCRhESCguidelines2006.pdf> accessed 6 July 2012.
- JOSEPH L. 2011. Costa Rica puts brakes on popular stem cell tourism. *Reuters*. Available at: <http://www.reuters.com/article/2010/06/07/us-costarica-stemcells-idUSTRE6516UR20100607> accessed 6 July 2012.
- JUDKINS G. 2007. Persistence of the U.S. - Mexico border: expansion of medical-tourism amid trade liberalization. *Journal of Latin American Geography*. Vol 6, No 2, 11-32.
- KIATPONGSAN S and SIPP D. 2009. Offshore stem cell treatments, cost, risk and benefits and a call for regulation. *Nature Reports Stem Cells*. Available at: <http://www.nature.com/stemcells/2008/0812/081203/full/stemcells.2008.151.html> accessed 12 June 2012.
- 2009a. Monitoring and regulating offshore stem cell clinics. *Science*. Vol 323, No 5921, 1564-5.
- LEVINE AD. 2010. Stem cell tourism: assessing the state of knowledge. *SCRIPed: A Journal of Law, Technology & Society*. Vol 7, No 2, 274-82.
- LODI D, IANNITTI T and PALMIERI B. 2011. Stem cells in clinical practice: applications and warnings. *Journal of Experimental & Clinical Cancer Research*. Vol 30, No 1, 9.
- LÓPEZ DE LA PEÑA XA. 1995. Informed consent and institutional review board approval in Mexican medical research. *Revista de Investigación Clínica*. Vol 47, 399-404.

- LUENGAS I, FEINHOLZ D and SOBERÓN G. 2007. National Bioethics Commission: Its mandate and approach. *Bioethical Debate*. No 2, 43.
- LYSAGHT T and CAMPBELL AV. 2011. Regulating autologous adult stem cells: the FDA steps up. *Cell Stem Cell*. Vol 9, No 5, 393-6.
- MACK GS. 2011. Reneuron and stem cells get green light for neural stem cell trials. *Nature Biotechnology*. Vol 29, No 2, 95-7.
- MACREADY N. 2009. The murky ethics of stem-cell tourism. *The Lancet Oncology*. Vol 10, No 4, 317.
- MARTÍNEZ HR et al. 2009. Stem-cell transplantation into the frontal motor cortex in amyotrophic lateral sclerosis patients. *Cytotherapy*. Vol 11, 26-34.
- MASTER Z and RESNIK DB. 2011. Hype and public trust in science. *Science and Engineering Ethics*. Available at: <http://www.springerlink.com/content/j75116709135mp34/fulltext.pdf> accessed 6 July 2012.
- MAYANI H. 2011. Células troncales y medicina regenerativa en México. In Pelayo R, Santa-Olalla J and Velasco I (Eds) *Células troncales y medicina regenerativa*. UNAM, Mexico, 347-60
- MEDINA-ARELLANO MdJ. 2012. Contested secularity: Governing stem cell science in Mexico. *Science and Public Policy*. Vol. 39, No. 3, 386-402.
- MITKA M. 2010. Troubled by "stem cell tourism" claims, group launches web-based guidance. *JAMA: The Journal of the American Medical Association*. Vol 304, No 12, 1315-6.
- NAFTA — American Free Trade Agreement. 1994. Available at: <http://www.nafta-sec-alena.org/en/view.aspx?x=343> accessed 7 July 2012.
- NOM — Mexican Official Norms. Available at: <http://www.economia-noms.gob.mx/noms/inicio.do> accessed 7 July 2007.
- OECD. 2010. Mexico. In *OECD Tourism trends and policies*. OECD Publishing. 210-6.
- PANNO J. 2005. *Stem cell research: medical applications and ethical controversy*. Facts on File Science Library, New York.
- PHINNEY DG. 2011. *Adult stem cells: biology and methods of analysis*. Humana Press, New York.
- QIU J. 2009. Trading on hope. *Nature Biotechnology*. Vol 27, No 9, 790-2.
- REGENBERG AC et al. 2009. Medicine on the fringe: stem cell-based interventions in advance of evidence. *Stem Cells*. Vol 27, No 9, 2312-19.
- REISMAN D. 2010. *Health tourism: social welfare through international trade*. Edward Elgar Publishing, Northampton, MA.
- RUELAS BARAJAS E. 2010. A new era of hospital accreditation in Mexico. *Cirujía y Cirujanos*. Vol 73, No 3, 201-2.
- RUÍZ-ARGÜELLES GJ and GÓMEZ-ALMAGUER D. 2008. Making allogeneic bone marrow transplantation available to patients in developing countries: the Mexican experience. *The Open Haematology Journal*. Vol 2, 67-73.
- RYAN KA et al. 2010. Tracking the rise of stem cell tourism. *Regenerative Medicine*. Vol 5, No 1, 27-33.
- SÁNCHEZ RAMÍREZ O. 2009. Donación y trasplante de órganos y tejidos. In BRENA SESMA I and TEBOUL G (Coords) *Hacia un instrumento regional interamericano sobre la bioética: experiencias y expectativas*. IIJ-UNAM, Mexico, 233-78.
- SANTIAGO-RODRÍGUEZ F. 2010. Governing ethical clinical research in developing countries: exploring the case of Mexico. *Science and Public Policy*. Vol 37, No 8, 583-96.
- SERRANO-DELGADO VM et al. 2009. Ethical issues relating to the banking of umbilical cord blood in Mexico. *BMC Medical Ethics*. Vol 10, No 1, 12.
- SIGNET WD. 1997. Official Mexican norms and Mexican normalization: the ticket to modernization in an emerging economy? *The University of Miami Inter-American Law Review*. Vol 29, No 1/2, 253-96.
- SIPP D. 2011. The unregulated commercialization of stem cell treatments: a global perspective. *Frontiers of Medicine*. No 5, 1-8.
- 2011a. Stem cell stratagems in alternative medicine. *Regenerative Medicine*, Vol 6, No 3, 1-8.
- SUGARMAN J and SIPP D. 2011. Ethical aspects of stem cell-based clinical translation: research, innovation, and developing unproven interventions. In Hug K and Hemerén (Eds) *Translational stem cell research: issues beyond the debate on the moral status of the human embryo*. Humana Press, New York.
- STEINHOFF G. 2011. *Regenerative medicine: from protocol to patient*. Springer, Dordrecht.
- TAKAHASHI K et al. 2007. Induction of pluripotent stem cells from adult human fibroblasts by defined factors. *Cell*. Vol 131, No 5, 861-72.
- TAUPIN P. 2010. *Stem cells and regenerative medicine: patents and clinical trials* Nova Science Publishers, New York.

- TAYLOR PL et al. 2010. Patients beware: commercialized stem cell treatments on the web. *Cell Stem Cell*. Vol 7, No 1, 43-9.
- The Biomedical Research Regulation. 1987. Mexico. Available at: <http://www.salud.gob.mx/unidades/cdi/nom/compi/rlgsmis.html> accessed 7 July 2012.
- The Sanitary Disposal of Human Organs, Tissues and Cadavers Regulation. 1985. Mexico. Available at: <http://www.salud.gob.mx/unidades/cdi/nom/compi/rlgsmcsdotcsh.html> accessed 7 July 2012.
- TROUNSON A. 2009. New perspectives in human stem cell therapeutic research. *BMC Medicine*. Vol 7, No 1, 29.
- TUFFS A. 2010. Stem cell treatment in Germany is under scrutiny after child's death. *BMJ*. No 341.
- VALDEZ-MARTÍNEZ E. 2008. Institutional ethics committees in Mexico: The ambiguous boundary between healthcare ethics and research ethics. *Revista Panamericana de Salud Pública*. Vol 24, 85-90.
- 2005. Understanding the structure and practices of research ethics committees through research and audit: a study from Mexico. *Health Policy*. Vol 74, 56-68.
- VALDEZ-MARTÍNEZ E et al. 2006. Descriptive ethics: a qualitative study of local research ethics committees in Mexico. *Developing World Bioethics*. Vol 6, No 2, 95-105.
- VARGAS HERNÁNDEZ JG. 2010. An exploration of Tijuana-San Diego marketing environment and marketing border of health service in Tijuana. *International Business Research*. Vol 3, No 2, 162-8.
- VEQUIST DG and VALDEZ E. 2008. Medical tourism economic report: Monterrey, Mexico. *Medical Tourism Magazine*. Vol 4, 20-1. Available at: <http://globalhealthcaremagazine.com/issue.php?id=4> accessed 9 July 2012.
- VERASTEGUI E. 2006. Consenting of the vulnerable: the informed consent procedure in advanced cancer patients in Mexico. *BMC Medical Ethics*. Vol 7, No 1, 13.
- YU J et al. 2007. Induced pluripotent stem cell lines derived from human somatic cells. *Science*. Vol 318, No 5858, 1917-20.
- ZARZECZNY A and CAULFIELD T. 2010. Stem cell tourism and doctors' duties to minors-a view from Canada. *American Journal of Bioethics*. Vol 20, No 5, 3-15.
- ZARZECZNY A et al. 2009. Stem cell clinics in the news. *Nature Biotechnology*. Vol 28, No 12, 1243-6.
- ZUK PA. 2002. Human adipose tissue is a source of multipotent stem cells. *Molecular Biology of the Cell*. Vol 13, No 12, 4279-95.

RESEÑA

De Mujeres y Genes. Una Aproximación desde la Bioética y los Derechos Humanos

*Genoveva Keyeux Burian von Dedina (Comp).
Universidad Nacional de Colombia, Universidad del Rosario,
y Red Latinoamericana y del Caribe de Bioética UNESCO, Bogotá, 2010*

Víctor B. Penchaszadeh*

La genética humana ha tenido un desarrollo vertiginoso en el último cuarto del siglo XX, que aún continúa y que seguramente seguirá deslumbrándonos con nuevos métodos preventivos y nuevas terapéuticas para enfermedades que causan grandes sufrimientos y que aún no tienen cura. Dado que las injusticias básicas en el mundo son la división entre países ricos y pobres y la concentración de la riqueza en cada vez menos manos, no es de extrañar que la población mundial que vive en los países pobres tiene mucho menor acceso a los avances de la genética en prevención y tratamiento de enfermedades. Y dentro de esa injusticia, descolla la situación particularmente desventajosa de la mujer en los países pobres, que debe cargar con la discriminación, el estigma y la falta de servicios adecuados para los problemas genéticos que pueden afectar a su familia.

Lo novedoso de este libro que nos ofrece la Dra. Genoveva Keyeux Burian von Dedina (genetista y bioeticista colombiana de amplia trayectoria académica internacional y en su país) y sus colaboradores, es que aporta un enfoque de género inédito y sumamente original sobre el impacto de los trastornos genéticos en la salud, bienestar y condición social de las mujeres, especialmente en los países en desarrollo.

Siendo que la historia de la humanidad es una permanente lucha por la justicia y la igualdad, y de resistencia a la sumisión a los poderosos, es lógico que esta gesta por los derechos humanos y

contra las inequidades incluya la lucha por la equidad de género y contra la sumisión de la mujer, en todos los órdenes de la vida. El área de la salud es uno de los campos en que mayores desigualdades injustas ocurren entre varones y mujeres, con éstas siendo generalmente las que llevan la peor parte. Efectivamente, es sólo en forma muy reciente que los problemas de salud específicos de la mujer comenzaron a tomarse en consideración desde un enfoque de género, en contraste con las definiciones hegemónicas que prevalecían desde la visión masculina. Es también reciente la atención sobre cómo los problemas de salud afectan diferencialmente a las mujeres en términos de acceso a los servicios, aplicaciones de prevención y tratamiento, discriminación, estigmatización y calidad de atención. En lo que respecta a las enfermedades genéticas, además, hace muy poco que se ha tomado conciencia de su profundo impacto en la salud individual y colectiva, así como también la relación entre genética y derechos humanos, incluyendo el derecho a la salud. Es en éstas áreas que el libro de Keyeux cobra máxima originalidad, reseñando vívidamente las experiencias de las mujeres como pacientes, madres, abuelas, en familias que sufren la presencia de trastornos genéticos.

El libro contiene diez interesantes y documentados capítulos, entre ellos un utilísimo glosario para legos, una revisión del estado de la salud de las mujeres en Colombia, una reseña de cómo la

* Profesor de Genética y Salud Pública, Universidad Nacional de La Matanza, Buenos Aires, Argentina. Presidente de la Red Latinoamericana y del Caribe de Bioética UNESCO. Miembro del Panel de Expertos en Genética Humana, Organización Mundial de la Salud

enfermedad genética golpea los hogares de los países en desarrollo, una fundamentación de que los trastornos genéticos son un problema de salud pública, un enfoque de género de la genética, desde la bioética y los derechos humanos, todo apoyado por un concienzudo análisis de declaraciones internacionales sobre estos temas. El libro cierra con un análisis de caso de la situación colombiana y un capítulo final de reflexiones y recomendaciones. Con lucidez y humanismo, la Dra. Keyeux y sus colaboradores nos hacen ver en este libro que la mujer es la que en la familia suele cargar con la “culpa” de las enfermedades que afectan a sus hijos, además de la carga psicológica y social que implica tener niños enfermos. En pocas áreas de la salud esto es más evidente que en las enfermedades congénitas y genéticas, en gran medida porque se suele atribuir la causalidad de muchos de estos trastornos, erróneamente o no, a las circunstancias del embarazo (de las cuales se hace “responsable” a la madre) o a la transmisión hereditaria (también “responsabilidad” adjudicada a la madre). En este imaginario, generado por la dominación masculina, el varón suele eximirse arbitrariamente de responsabilidad por problemas de infertilidad, de defectos congénitos o de enfermedades hereditarias. Como leemos en otros capítulos, a estos estigmas se agrega el que, en países en desarrollo la pobreza afecta mayormente a la mujer, lo que completa un círculo vicioso de injusticia, discriminación, estigmatización y explotación de la mujer en la sociedad.

El libro de Keyeux y colaboradores aborda con seriedad y profundidad la problemática de cómo los avances de la genética y sus aplicaciones a la salud (algunas bien fundamentadas y otras, basadas más en exageraciones y expresiones de deseos que en evidencia científica) afectan a las mujeres, desde una óptica bioética con enfoque de derechos humanos. Es aquí que este excelente libro que tengo el placer de comentar, aporta un enfoque original e inédito. En este texto, la Dra. Keyeux y sus colaboradores desmenuzan de manera inteligible y amena, dirigida a un público no especializado, la situación en América Latina en general y en Colombia en particular, en relación al derecho a la salud, los derechos sexuales y reproductivos, el aborto, las enfermedades genéti-

cas y los defectos congénitos y su prevención y tratamiento.

Es imposible no sentirse conmovido por la realidad que nos muestra este libro tan necesario. A través de sus páginas vamos informándonos acerca del desarrollo de la genética moderna y cómo esta toca las vidas de la gente común en nuestro continente y en el mundo, al descubrirse las bases genéticas de enfermedades cuyas causas eran desconocidas hasta hacía poco. También nos demuestra que las posibilidades concretas de beneficiarse con la prevención y tratamiento aportados por estos avances están estrechamente relacionados con la posición de las personas en la escala social, con la vigencia del derecho a la salud y con el estatus de la mujer en la sociedad. En el análisis ético de las desigualdades obvias e injustas, el libro acude a la bioética y a la doctrina de los derechos humanos para encontrar herramientas concretas que permitan avanzar a un orden social más justo en el que el bienestar y la salud de los más sea más importante que el lucro de unos pocos.

Un mérito de este libro, poco común en otras publicaciones sobre estos temas, es que luego de demostrarnos la dura realidad sanitaria de nuestros pueblos, especialmente de la mujer y específicamente en el campo de los defectos congénitos y las enfermedades genéticas, se adentra en la difícil búsqueda de soluciones. Con el apoyo de estudios empíricos en población colombiana, y en base al análisis de conceptos de autodeterminación y autonomía de las mujeres, de criterios de normalidad y anormalidad, de carga afectiva de los defectos congénitos en las mujeres y del papel de la bioética, los autores hacen una serie de propuestas sumamente pertinentes en el marco político, ético y sanitario de Colombia, para superar las injusticias e inequidades a que está sujeta la mujer en este campo.

En suma, un libro excelente que debiera ser leído atentamente por profesionales de diferentes disciplinas relacionadas con la salud, la genética, la ética y la mujer, así como por el público general y, especialmente, por los tomadores de decisiones políticas, sanitarias y éticas de América Latina en general y de Colombia en particular.

RESEÑA

La Educación en Bioética en América Latina y el Caribe: experiencias realizadas y desafíos futuros

Editora: Susana María Vidal.
UNESCO 2012, ISBN 978-92-9089-186-4 - 435 pp.

Cristina Solange Donda*



El conjunto de ideas expuestas en este texto forma parte de una serie de publicaciones producida por la Oficina Regional de Ciencias para América Latina y el Caribe a fin promover encuentros entre expertos en distintas áreas temáticas

de la Bioética y que, desde sus experiencias en la región, analizan un conjunto de temas y problemas de la educación en bioética, todos los cuales ocupan y atraviesan nuestras prácticas teóricas y nuestras intervenciones concretas en procesos de formación. Así, el presente texto es el producto de las ponencias presentadas en dos Seminarios subregionales que se realizaron entre los años 2010 y 2011 reuniendo a los expertos en educación en bioética de la región, con la finalidad de crear algunos consensos mínimos referidos a contenidos básicos en la enseñanza a nivel de pre y postgrado; objetivos y metodologías educativas e indicadores para evaluar los logros alcanzados, en el marco del Programa para América Latina y el Caribe en Bioética de la UNESCO (Oficina de Montevideo), como afirma la editora del texto, Dra. Susana Vidal.

Bajo la inspiración y la fuerza del artículo 23 de la Declaración Universal de Bioética y Derechos Hu-

manos (DUBDH, 2005), se anima a los Estados Miembros a “fomentar la educación, información y difusión de conocimientos sobre bioética”. De este modo, como explica Vidal en la “Presentación”, la UNESCO asume el mandato que ha dado la DUBDH respecto a la enseñanza de la bioética y avanza en su objetivo de fortalecer las capacidades de los Estados a través de recursos educativos que sean de utilidad para la promoción de la enseñanza, su afianzamiento y su desarrollo con estándares de alto nivel académico. Tal iniciativa cobra relevancia de cara a una realidad que “nos interpela no sólo en las nuevas y sofisticadas formas de nacer y morir, en las decisiones frente a las nuevas tecnologías y la modalidad que adoptan las investigaciones multinacionales en la región”, sino que, “también reclama una actitud reflexiva y crítica frente a la situación medioambiental, el cambio climático y, finalmente, a temas relacionados con la justicia en bioética”, concluye Vidal.

Los contenidos del texto se despliegan a través de tres importantes partes: (i) Metodologías y modalidades educativas en bioética; (ii) antecedentes y situación actual de la bioética en países y subregiones de América Latina y el Caribe; (iii) experiencias locales de la educación en bioética.

La primera parte asume el desafío de hacer frente al diseño y organización de las estrategias metodológicas imprescindibles que garanticen la educación en una bioética crítica, reflexiva y problematizante, que es la que se alienta y propone.

* Profesora de Ética. Facultad de Filosofía UNC. Coordinadora Maestría en Bioética Universidad Nacional de Córdoba).

Los artículos que componen esta parte entienden que la educación en bioética requiere el esfuerzo de pensar críticamente el estatuto del conocimiento comprometido con esta “nueva” disciplina, la bioética; las diferentes formas de articulación entre el discurso (bio) ético, la práctica educativa, y las formas de transmisión de ese conocimiento. Analizan, por otra parte, las formas de racionalidad que organizan la distribución del conocimiento (bio) ético y filosófico, la legitimación del mismo y los efectos de verdad que tal configuración induce, a la vez que explican la correlación de todos estos elementos con diferentes formas de enseñanza de la bioética.

Preguntas tales como, ¿en qué consiste educar en bioética?; ¿qué efectos e impacto cognitivo y práctico supone su transmisión?; ¿cuál es la articulación/correlación entre cultura de expertos, trayectos de formación académica superior y enseñanza de ese saber?, ¿cuál es la función de la bioética como “disciplina” en relación con el conocimiento en general, con la cultura política y social, con los sujetos involucrados?, son preguntas que surgen de la lectura de esta parte del texto y que son inseparables de los problemas ligados a cuestiones metodológicas de la enseñanza de la (bio) ética. Todos estos interrogantes remiten al análisis de las relaciones que cada sujeto establece con el conocimiento en general y con el conocimiento ético-filosófico en particular; los modos, estrategias y medios a través de los cuales se organiza ese conocimiento en relación con el “sujeto” de la educación en bioética, y las formas de articular esta “actividad cognitiva” con otras prácticas institucionales. Una educación problematizante, que es la que se destaca en los artículos de referencia, se hace cargo, básicamente, de tres cuestiones: el estatuto del conocimiento; la relación de ese conocimiento con la “verdad”, con los sujetos involucrados en esa práctica educativa y con la cultura en general; y las estrategias metodológicas que permiten y promueven, u obstaculizan y retrasan las posibilidades teórico-prácticas de los sujetos en tanto elementos y actores a la vez; o lo que es lo mismo, se preocupa, desde la perspectiva de una educación crítica, por la relación del sujeto con las condiciones socioinstitucionales, interpersonales y materiales en que se desarrolla dicho proceso.

La segunda parte del libro describe y analiza los orígenes históricos de la educación en bioética en nuestros contextos regionales. Estas narraciones adquieren el estatuto de genealogías que intentan explicar cómo se conformó el campo del saber bioético y cómo el paradigma principialista inicial fue adoptado y lenta pero significativamente desplazado ante la fuerza de los problemas particulares que en la práctica de la bioética en la región exigían perspectivas diferentes a fin de delinear diagnósticos y soluciones a los desafíos que plantea nuestra actualidad, y a los que el paradigma principialista no respondía ni permitía afrontar. Cada uno de los artículos da cuenta de mutaciones importantes en la evolución de la práctica bioética en su singularidad y en su generalidad; muestran la influencia, aun presente, de las tendencias epistemológicas anglosajonas y, a la vez, sus límites frente a los conflictos y problemas entre derechos individuales y colectivos; entre el ejercicio de la autonomía personal y la justicia; la participación y la omisión frente a los problemas sociales; la beneficencia y la equidad; la caridad y el verdadero significado de “solidaridad crítica”; el establecimiento de límites teóricos o el control práctico de las investigaciones; la libertad y la responsabilidad en relación con lo que se hace, como afirma Volnei Garrafa en su aporte al presente texto. De ese modo, cada uno de los artículos permite al lector transitar, por un lado, el modo singular de la configuración local de la educación en bioética y, por el otro, captar y comprender más allá de las diferencias particulares, un movimiento común que tiene en la base una crítica severa de las teorías principialistas, de su afán cientificista y neutral, de la relación positivista entre teoría y praxis, de la racionalidad instrumental y de una concepción que desliga el interés del conocimiento y de la verdad. Así, la educación en bioética en Latinoamérica y el Caribe intenta despojarse de aquellos orígenes y ampliar su horizonte teórico-práctico a fin de hacerse cargo responsablemente de los “problemas de la vida”. Cada uno de los autores señala la importancia concedida en sus respectivos países a la educación en bioética de grado y postgrado, a la vez que coinciden en un aspecto fundamental de su enseñanza y que certeramente sintetiza María Luisa Pfeiffer: “Toda educación en bioética debe

estar orientada a la política [...] La justicia es la aspiración de toda vida en comunidad [...] ¿Cómo formar a alguien en Bioética sin generar en él o en ella la exigencia del compromiso político? La paz, las generaciones futuras, la defensa de la vida, el reconocimiento de la dignidad del otro, la justicia, deben ser los ejes sobre los que giren los programas de Bioética”.

La tercera parte expone con detalle todo un conjunto de experiencias locales que manifiestan las dificultades y los logros de la educación en bioética en diferentes universidades y otras instituciones latinoamericanas y del Caribe. Tales relatos configuran la materialidad de experiencias sumamente significativas que brindan al lector un cuadro de situación y un “estado del arte” que es diagnóstico y pronóstico a la vez y cuya lectura resulta insoslayable si estamos interesados en asumir una perspectiva latinoamericana -crítica- de la educación en bioética.

En memoria del Profesor Guillermo Hoyos Vásquez.

“La vida es un don, no un recurso para gastar”

*Guillermo Hoyos Vásquez
(de sus últimas palabras)*



El Instituto de Bioética de la Pontificia Universidad Javeriana expresa a toda la comunidad académica sus sentidos agradecimientos por los numerosos mensajes recibidos tras el fallecimiento del Profesor Guillermo Hoyos Vásquez, nuestro Di-

rector. En todos estos mensajes conmueven las abundantes palabras de afecto y

admiración a nuestro querido Maestro, y la sincera solidaridad que manifiestan hacia quienes compartiéramos y trabajáramos con él durante estos años: hacia sus discípulos, amigos y colaboradores. Por todo ello muchas gracias.

Del Profesor Hoyos queda para nosotros no sólo el conjunto de sus enseñanzas y escritos y su vida de inspiración e impulso a la democracia y la ciudadanía, la inclusión social, la equidad, el pluralismo y la paz, sino, tan entrañablemente como aquello, la fuerza moral de sus actos, su solidaridad personal a toda prueba y su generosidad espiritual. Siempre grande, siempre dialogante

y sensible hacia los retos y las dificultades de todos, siempre creativo para responder a los desafíos del presente: así quedará el Profesor Hoyos en nuestra memoria.

Su visión, de la sociedad y del papel que debe cumplir la Academia en ella, nos inspira para continuar adelante. Comprometidos con una sociedad más justa, incluyente y en pos de la paz auténtica, con el papel emancipatorio de la Educación y el quehacer universitario, y con el sentido profundo de la ciudadanía, el diálogo y la deliberación pública como eje genuino en torno al cual articular los cambios necesarios en nuestro mundo, asumimos, como él querría, nuestra tarea de docencia, investigación y servicio hacia el futuro.

Que en Paz Descanse el Maestro, Ciudadano y Humanista, Guillermo Hoyos Vásquez.

Por el Instituto de Bioética de la Pontificia Universidad Javeriana, Eduardo Rueda, Alexandra Galán, José Edwin Cuéllar, Olga Maldonado, Eduardo Díaz, Efraín Méndez, Nelson Castañeda, Denis Castellar, Rubén Aguilar, Rubén Gómez.

RECUERDOS

IN MEMORIAM a un amigo ido: Andrés Peralta Cornielle. 2013. Abril.



Hace unos 23 años, en 1990, la Oficina Panamericana de Salud (OPS) trajo a un invitado para que diera en INTEC unos talleres sobre redacción de artículos científicos y,

como extra, se convocó a personas e instituciones que quisieran oír hablar de un tema llamado “bioética”, que el mismo docente trataría en sus horas libres. Ahí conocí a Don Andrés Peralta.

Desde ese momento y por más de 20 años nos convertimos en quijotes cabalgando y predicando en un terreno que al final terminó en ser tierra fértil, pero gracias a su tesón, empeño y dedicación. Tocamos puertas que dieron, que ofrecieron y que algunos no cumplieron y Peralta financió el nacimiento de la Bioética en República Dominicana. Literalmente la financió, pagó de su bolsillo, encuentros, charlas y el Primer Congreso Nacional, muy caro por cierto.

Hicimos una sinergia interesante, tanto que nuestra primera actividad en INTEC en los noventa fue un panel sobre Aspectos Bioéticos de la Fertilización in Vitro y Técnicas Reproductivas, donde juntos fuimos expositores. Mi primer libro en el año 2000 “Bioética para Nuevos” lo presento el Dr. Peralta.

De alguna manera separamos los campos de intervención, yo me fui más por lo académico y él, que también fue un gran académico de la bioética en más de una universidad dominicana, se especializó más en bioética global, bioética de la investigación y en representaciones oficiales en organismos internacionales como la UNESCO.

Creó la primera Comisión Nacional de Bioética y una versión provisional de un llamado “Comité Gestor”, cuyo presidente no pudo concluir su

mandato y Peralta lo asumió y las elecciones oficiales lo convirtieron en su primer presidente oficial, dando con ello paso formal al nacimiento de la Bioética en el país.

Luego siguieron seminarios sobre éticas públicas, bioética, el nacimiento del Consejo Nacional de Bioética de la Investigación (hoy Conabios), su actividad en Flaceis, su auspicio a la creación de la Federación Caribeña de Bioética.

Fue un excelente embajador de la bioética dominicana en playas extranjeras.

En el 1998 se dio inicio al magister de Bioética en Chile con auspicios de OPS y la dirección de Diego Gracia, allí intentó sentarse Don Andrés pero me decía con cierta picardía “no me aceptaron por viejo” entonces se anotó en los certificados que este equipo daría en Puerto Rico y así lo hizo durante el 98-99. Yo mientras iba al magister en estas últimas fechas y llevaba un encargo de él, decirle al Dr. Montt (que habían jubilado de la OPS por razones de edad) “que ahora éramos dos los botados por viejos”

En el 2000-01 se iba a implementar en el país la Maestría Internacional en Bioética de la OPS/Chile, sería en INTEC, en el papeleo el juego se tranco más de una vez y Peralta pidió permiso para intervenir y logramos traer y desarrollarla exitosamente gracias a su paciencia diplomática, con lo que armonizó y logró no solo que se desarrollara, sino que fuera el antecedente para poder continuar con la maestría nacional que hasta ahora es una realidad en el INTEC.

Su reconocimiento a nivel internacional iba creciendo, llegando a ser expositor en diversos foros de todos los continentes, pero se sentía con un vacío “legal” y era que “no era bioeticista” porque no tenía título y teniendo 75 años me pregunto en mi calidad de director de la maestría en Bioética del Instituto Tecnológico de Santo Domingo (IN-

TEC), si en esa universidad no había “ageismo” y aceptarían a un viejo como alumno. Me pico el amor propio y a pesar de decirle que él era mas bioeticista que todos, se asumió como un estudiante, desde ir a buscar sus documentos a la universidad del estado (UASD) para depositarlos y matricularse en INTEC.

Eran más de cincuenta años, imagínense para recopilar todo aquello y así lo hizo como un estudiante de nuevo ingreso y vaya sorpresa, había un error en su título debido a que su tesis de grado fue sobre un tema vinculado a un “absceso” y le habían puesto “acceso” o algo así, otro obstáculo que no lo detuvo. Así llego el momento en que se sentó en el aula y yo me sentía avergonzado de que con la amistad que había nunca me llamo “Miguel” o “Dr. Suazo” como solía hacer sino me decía delante de los otros alumnos “Profesor”

Una vez venia de dar una conferencia en el marco de la Unesco por alguna latitud lejana y regresó el jueves para dormir en la capital y venir a clases

con su cuadernito. Le dije “Dr. Ud no tiene que hacer eso” y siempre respondía que era su responsabilidad

En uno de sus cumpleaños coincidía con la clase y su familia quería que se quedara en Santiago para la celebración, su hijo Alberto, a quien conozco y aprecio desde hace mucho, tuvo que armar un plan para que se quedara al festejo, luego me tomó en cuenta “que yo fui parte de la trama”

En más de dos décadas de amistad tengo mucho que contar. Nunca nos peleamos porque nuestros temperamentos no lo hubieran permitido, diferimos más de una vez, nos impusimos uno a otro más de una vez, pero con todo el respeto lo cual se evidencia en el tipo de relación que mantuvimos.

Cuando una persona muere, sus recuerdos se basan en lo que construyó, en lo que aportó, en lo que sus manos sembraron, podemos decir que Andrés Peralta se va con las manos llenas.

Miguel Suazo

AGRADECIMIENTO

Sin la evaluación por pares nuestra Revista Redbioética/UNESCO no sería posible. Vaya pues a ellas y ellos nuestro agradecimiento por su excelencia académica, paciencia y buen humor.

Año 3

José Alessio

Verónica Anguita Mackay

Julieta Arosteguy

Laura Belli

Paz Bossio Grigera

Mario Chaumet

Hernanda Cortes da Rocha

Elisa Dibarbora

Edmundo Estévez

Diego Fonti

Agustín García Banderas

Sergio Gonorazky

Mónica Heinzmann

Luis Justo

Karen Kopitowski

Andrea Macías

José Alberto Mainetti

Fabiano Maluf

Maria Cristina Massarollo Komatsu

Ignacio Mastroleo

Gabriela Minaya Martínez

Constanza Ovalle

Victor Penschaszadeh

Leonardo Perelis

María Luisa Pfeiffer

Elián Pregno

Fermin Rolando Schramm

Ana María Tapajós

Gustavo Vallejo

María Inés Villalonga

INSTRUCCIONES A LOS AUTORES

La Revista Redbioética/UNESCO es una publicación bianual que aspira a constituirse en un espacio de debate en el ámbito de la bioética de Latinoamérica y el Caribe, a partir de la difusión de perspectivas regionales y del tratamiento de sus problemas significativos. Se aceptarán para su publicación trabajos originales de investigación teórica o en campo, así como revisiones y puestas al día, comentarios de libros y trabajos, entrevistas y cartas al editor. Los comentarios sobre noticias y novedades en el área de la bioética serán bienvenidos en el blog de la Revista.

La revista intenta abarcar una mirada amplia del campo de la bioética, incluyendo las áreas de la salud (tanto la individual como la pública), los dilemas planteados por los desarrollos tecnológicos y su introducción en nuestra región, los avances de la genética y sus derivaciones, los problemas del medio ambiente y el desarrollo económico y social, así como el conflicto cultural entre sus planteos tradicionalmente economicistas y otras miradas integrales históricamente vigentes en el área, tales como las de los pueblos originarios. Resulta evidente de esta breve enumeración que los aspectos jurídicos y políticos estarán presentes en el análisis en una región inmersa en procesos de cambio por momentos vertiginoso, y cuyas realidades políticas y jurídicas deben adaptarse a estas dinámicas intrínsecamente conflictivas. Es así que las perspectivas filosóficas y socioantropológicas deberán enmarcar y analizar a fondo los datos de una realidad compleja y acuciante.

Dado el carácter transdisciplinario de la bioética esperamos que los trabajos estén escritos en un lenguaje lo menos especializado posible, que sea accesible a cualquier lector bien informado.

Se adoptarán dos estilos de número para la revista. En el primero (clásico), se publicarán trabajos originales enviados por los autores sobre temas libres de su elección. En el segundo (temático), se solicitará a uno o más autores trabajos sobre un tema de significativa importancia determinado por el Equipo Editorial, los que luego serán sometidos

a una ronda de debate y comentario, siendo publicada la totalidad de los materiales aceptados. La revisión por pares será un requisito aplicado a la totalidad de los trabajos publicados, (con excepción de contribuciones o conferencias).

Los trabajos originales no deberán haber sido enviados a otra revista para su publicación en forma simultánea, y en caso de haber sido parcialmente presentados o publicados en Actas de reuniones científicas esto deberá ser aclarado con cita de la presentación y/o publicación original.

ESPECIFICACIONES PARA INGRESAR EN EL PROCESO DE REVISIÓN POR PARES.

Especificaciones

1. Los trabajos originales deberán tener una extensión de hasta 8000 palabras, con las fuentes bibliográficas enumeradas al final del texto, pudiendo contener notas de comentario al pie de página. Deberán ser enviados exclusivamente por correo electrónico en tamaño A4, Documento Word (.doc o .docx) u Open Office Writer (.odt), letra Verdana tamaño 10 con interlineado de 1,5. Las reseñas no deberán pasar de las 1.000 palabras incluyendo título y notas.
2. Título del artículo centrado en letra normal utilizando mayúscula/minúsculas según corresponda, sin subrayar ni en negrita.
3. Autor/es: nombre y apellido en el margen izquierdo, con nota final (del tipo*) indicando título, cargo, lugar de trabajo y/o pertenencia institucional, dirección de correo electrónico, y fecha de envío del artículo. Esta nota debe ir colocada inmediatamente después del cuerpo del texto principal y antes de las notas, las que estarán numeradas a partir de 1, si las hubiera.
4. Resúmenes en idiomas español, inglés y portugués, de hasta 150 palabras cada

- uno, en letra Verdana tamaño 9 con interlineado 1,5. Incluir la traducción del título del artículo y cinco (5) palabras clave en los tres idiomas, en mayúscula/minúsculas y separadas con comas. Palabras Clave: Vih/Sida, consentimiento informado, inducción indebida, pobreza, enfermedad crítica, etc.
4. Subtítulos en margen izquierdo, en mayúscula/minúsculas, sin subrayar ni negritas.
 5. Los cuadros, gráficos, fotos e ilustraciones deben enviarse en archivo separado (formatos TIF, JPG o PNG) numerados según orden de aparición en el texto (el cual debe indicar claramente su ubicación e incluir el epígrafe correspondiente).
 6. Las transcripciones textuales de autores al igual que las entrevistas y citas de cuadernos de campo, que no superen las tres líneas se mantendrán en el cuerpo principal del texto, entre comillas y sin itálicas ni negritas. En caso de referencias mayores a tres líneas, se presentará separada del cuerpo principal del texto con un espacio al comenzar y otro al terminar, entre comillas, sin utilizar itálicas ni negritas.
 7. Las citas bibliográficas serán colocadas en el cuerpo principal del texto y deben mantener la forma de referencia siguiente: (Apellido autor, año). Ejemplo: (González, 2010). En el caso de cita textual incluir página/s. Ejemplo: (Goldschmitt, 1988:49). En caso de más de una cita se ordenará cronológicamente por año de publicación del más antiguo al más reciente. Ej.: (González, 1998, 2001). Igual criterio se utilizará en caso de ser trabajos del mismo año, utilizando las letras, a, b, c, etc. Ej.: (González, 2001a) (González, 2001b). En caso de tratarse de más de tres autores, se citará solo a los tres primeros y se agregará y col. ó et al.
 8. La bibliografía debe colocarse al final del artículo sin sangrías y por orden alfabético, sin numeración, referenciando únicamente aquella citada en el artículo (si resulta necesario especificar otros datos –edición original, modificaciones en las ediciones, etcétera– deberá añadirse al final de la cita correspondiente). No se utilizará el formato “Citas al final” del programa Word.
 - **Artículos de revistas** deben seguir el formato: Apellido de autor en mayúsculas, inicial del nombre en mayúsculas, año, título del trabajo citado, nombre de la revista, volumen, número, paginación.
Ejemplos: VIDAL S. 2010. Bioética y desarrollo humano: una visión desde América Latina. Revista Redbioética/UNESCO. Año 1, Vol 1, No 1, 112-134.
 - **Los libros** se citarán: Apellido de autor en mayúsculas, inicial del nombre en mayúsculas, año, título, edición si la hubiere, editorial, lugar, paginación.
Ejemplos: JURY, W A, GARDNER H W. 1991. Soil Physics. John Wiley & Sons, New York, 328 p.
 - **Capítulo de libro** Apellido del autor, inicial del nombre en mayúsculas, año, título del capítulo. En: autor(es) del libro con mayúscula (o Director o compilador si corresponde), título, editorial, ciudad, páginas.
Ejemplos: MORALES J, CUCUZZA F. 2002. Biografías apócrifas en bioética. En GOSTIONIZ J (comp), Escritos de bioética, Ed. Sanjuaninas, San Juan, Argentina, pp. 123-164.
 - **Citas de documentos y/o declaraciones institucionales.** Las citas de documentos y/o declaraciones de instituciones nacionales o internacionales (OMS, UNESCO, CONICET, etc) se harán colocando la sigla o acrónimo de la institución en mayúsculas, el año, el título y la URL de la que puede ser recuperada, según el siguiente modelo:
Ejemplos: CEPAL. 2002. Globalización y desarrollo Social. Secretaría ejecutiva. [Versión electrónica]. Recuperada el 28 de agosto de 2003. Disponible en:
http://www.eclac.cl/publicaciones/SecretariaEjecutiva/3/LC_G2157SES293/Globa-c10.pdf

Si la edición citada fuera impresa se deberá consignar el lugar de edición como en el caso de los libros.

Siempre que sea posible se agregará la URL de la página web en la que se pueda acceder al artículo.

Revisión editorial

Los trabajos presentados según las especificaciones serán revisados en primera instancia por el Editor Ejecutivo (u otro integrante del Equipo Editorial) para determinar si son apropiados para su publicación en la Revista, lo cual ocurrirá en un lapso de 7 días. En caso de aprobación serán enviados a dos revisores externos, los que en base a su mérito y en el plazo de 20 días deberán determinar su recomendación de: a) Publicación sin modificaciones; b) No publicación; c) Publicación con modificaciones, las que serán sugeridas por los revisores. En el último caso los autores podrán acceder o no a las modificaciones sugeridas, quedando la decisión final sobre la publicación en manos del Equipo Editorial. Todo el proceso de revisión se llevará a cabo en forma anónima tanto para el autor como para los revisores, y se guardará la confidencialidad que el mismo requiere.

En el caso de los números temáticos los comentarios sobre el trabajo original serán enviados a un único revisor externo, preferentemente uno de los dos que revisó el trabajo original que está siendo comentado.

El Equipo Editorial podrá solicitar contribuciones especiales a autores destacados, caso en el cual su aprobación para la publicación quedará a discreción del Equipo, sin revisión por pares revisores externos. Estos trabajos se publicarán en la sección de Contribuciones Especiales, y no en la de Artículos Originales.

Las conferencias y/o ponencias en congresos y reuniones científicas que sean evaluadas como adecuadas para la revista por el Editor y/o el Equi-

po Editorial se publicarán sin ser previamente revisadas por pares externos.

Investigaciones con seres humanos

La publicación de artículos que contengan resultados de investigaciones sobre seres humanos, está condicionada al cumplimiento de los principios éticos expresados en la Declaración de Helsinki <http://www.wma.net/e/policy/b3.htm>, la Declaración Universal de Bioética y Derechos Humanos de la UNESCO, y de las legislaciones específicas del país en el cual fue realizada la investigación. El acuerdo con los lineamientos internacionales de Protección a Seres Humanos, deberá constar en un párrafo que especifique la obtención del consentimiento informado de los participantes en el reporte de investigación, así como la revisión y aprobación por el Comité de Ética que corresponda.

ADHESIÓN

Esta revista adhiere a los requisitos éticos establecidos en el Uniform Requirements for Manuscripts del International Committee of Medical Journal Editors (http://www.icmje.org/manuscript_1prepare.html), sin adoptar necesariamente las mismas normas técnicas editoriales, destinadas exclusivamente a trabajos en el área biomédica.

CARTA DE CESIÓN DE DERECHOS DE PUBLICACIÓN

Cuando el trabajo haya sido aceptado para su publicación se deberá enviar una carta firmada por todos los autores y/o autoras que incluya: a) Nombre/s y apellido/s, en el orden establecido para la publicación, mencionando el título de máxima jerarquía académica de cada autor/a; b) Nombre completo de la institución de referencia, aclarando la pertenencia de cada autor/a; c) El nombre del/la autor/a responsable de la correspondencia y dirección de correo electrónico; d)

Mención de que se trata de un trabajo original que no ha sido publicado; e) Que no ha sido remitido simultáneamente a otra publicación; f) Que en caso de ser publicado el artículo, transfieren los derechos de publicación a la Revista Redbioética/UNESCO; g) Que convienen en que la Revista Redbioética/UNESCO no comparte necesariamente las afirmaciones que manifiestan los autores en el artículo.

CONFLICTO DE INTERESES

Existe conflicto de intereses cuando un autor (o la institución a la que pertenece), par revisor, o editor, tiene relaciones personales o financieras que influyen inadecuadamente sesgando sus acciones (estas relaciones se conocen también como lealtades divididas o duales, competencia de intereses, o compromisos dobles). Estas relaciones van desde las carentes de importancia hasta otras con gran potencial para influir en los juicios, pero no todas representan verdaderos conflictos de intereses. El conflicto de intereses puede existir más allá de que una persona crea o no que esa relación afecta su juicio científico. Las relaciones financieras (relación de dependencia, consultorías, propiedad de acciones, cobro de honorarios y tareas de peritaje o testimonio experto), son los conflictos de intereses más fácilmente identificables y los que con mas probabilidad pueden afectar la credibilidad de la revista científica, los autores, y la ciencia misma. Sin embargo, puede haber conflictos por otras razones, tales como relaciones personales, competitividad académica, o pasión intelectual.

Comite Internacional de Editores de Revistas Medicas (ICMJE, International Council of Medical Journals Editors)

La presente declaración debe ser enviada por todos los autores por separado. Incluirá de igual modo a editores y pares revisores, quienes deben aguzar su percepción para excusarse de intervenir cuando la situación así lo requiera.

Declaración de conflicto de intereses

Cada uno de los/as autores/as deberá llenar por separado este formulario:

1) En relación con el trabajo que ha enviado para su publicación: ¿tiene algún conflicto de intereses para manifestar?

NO

SI

2) En caso de que considere que sí lo tiene, por favor especifique tipo y causa del mismo (esta declaración se incluirá al final del trabajo publicado):

Título del trabajo:

Fecha de envío:

Firma del autor/a:

Envíe este formulario firmado y escaneado a revistaredbioetica@unesco.org.uy

Lista de verificación

Por favor, verifique cuidadosamente esta lista de requisitos editoriales y envíela junto con el trabajo para publicar. **Estos requisitos son indispensables para que el trabajo ingrese al proceso editorial.**

Item	SI	NO
1. Este es un trabajo original y no ha sido enviado simultáneamente a otra revista para su publicación		
2. Si el trabajo ha sido presentado y/o publicado parcialmente en Actas de reuniones científicas esto está aclarado en el mismo		
3. El trabajo está en documento .doc - .docx - .odt , letra Verdana, tamaño 10, interlineado 1,5		
4. Título centrado, letra normal, con mayúsculas/minúsculas, sin subrayar ni negrita		
5. Autor/es: nombre y apellido completos con llamada tipo *		
6. Llamada tipo * indicando título, cargo, lugar de trabajo y/o pertenencia institucional, dirección de correo electrónico, y fecha de envío del artículo, inmediatamente después del cuerpo del texto principal y antes de las notas y/o bibliografía		
7. Resúmenes en idiomas español, inglés y portugués, de hasta 150 palabras cada uno, en letra Verdana tamaño 9 con interlineado 1,5. Incluir la traducción al inglés del título del artículo y cinco (5) palabras clave en los tres idiomas, en mayúscula/minúsculas y separadas con comas		
8. Subtítulos en margen izquierdo, en mayúscula/minúsculas, sin subrayar ni negritas. Subtítulos en margen izquierdo, en mayúscula/minúsculas, sin subrayar ni negritas.		
9. Cuadros, gráficos, fotos e ilustraciones enviados en archivo separado (formatos TIF, JPG o PNG) numerados según orden de aparición en el texto		
10. Citas bibliográficas serán colocadas en el cuerpo principal del texto y deben mantener la forma de referencia siguiente: (Apellido autor, año). Ejemplo: (González, 2010). En el caso de cita textual incluir página/s. Ejemplo: (Goldschmitt, 1988:49). En caso de más de una cita se ordenará cronológicamente por año de publicación del más antiguo al más reciente. Ej.: (González, 1998, 2001). Igual criterio se utilizará en caso de ser trabajos del mismo año, utilizando las letras, a, b, c, etc. Ej.: (González, 2001a) (González, 2001b). En caso de tratarse de más de tres autores, se citará solo a los tres primeros y se agregará y col. ó et al.		
11. Bibliografía al final del artículo sin sangrías y por orden alfabético, sin numeración, referenciando únicamente aquella citada en el artículo		

Item	SI	NO
<p>12. Artículos de revistas siguen el formato: Apellido de autor en mayúsculas, inicial del nombre en mayúsculas, año, título del trabajo citado, nombre de la revista, volumen, número, paginación.</p>		
<p>13. Libros están citados: Apellido de autor en mayúsculas, inicial del nombre en mayúsculas, año, título, edición si la hubiere, editorial, lugar, paginación.</p> <p>Ejemplo:</p> <p>JURY, W A, GARDNER H W. 1991. Soil Physics. John Wiley & Sons, New York, 328 p.</p>		
<p>14. Los capítulos de libro están citados: Apellido del autor, inicial del nombre en mayúsculas, año, título del capítulo. En: autor(es) del libro con mayúscula (o Director o compilador si corresponde), título, editorial, ciudad, páginas.</p> <p>Ejemplo:</p> <p>MORALES J, CUCUZZA F. 2002. Biografías apócrifas en bioética. En GOSTIONIZ J (comp), Escritos de bioética, Ed. Sanjuaninas, San Juan, Argentina, pp. 123-164.</p>		
<p>15. Las citas de documentos y/o declaraciones de instituciones nacionales o internacionales (OMS, UNESCO, CONICET, etc) se han hecho colocando la sigla o acrónimo de la institución en mayúsculas, seguido por el nombre institucional, el año, el título y la URL de la que puede ser recuperada, según el siguiente modelo:</p> <p>CEPAL - Comisión Económica para América Latina. 2002. Globalización y desarrollo Social. Secretaría ejecutiva. [Versión electrónica]. Recuperada el 28 de agosto de 2003. Disponible en: http://www.eclac.cl/publicaciones/SecretariaEjecutiva/3/LCG2157SES293/Globa-c10.pdf</p> <p>Si la edición citada era impresa se consignó el lugar de edición como en el caso de los libros.</p> <p>De ser posible se agregó la URL de la página web en la que se pueda acceder al artículo.</p>		
<p>16. Se adjunta la declaración de conflicto de intereses</p>		
<p>17. Se adjunta la carta de cesión de derechos de autor</p>		