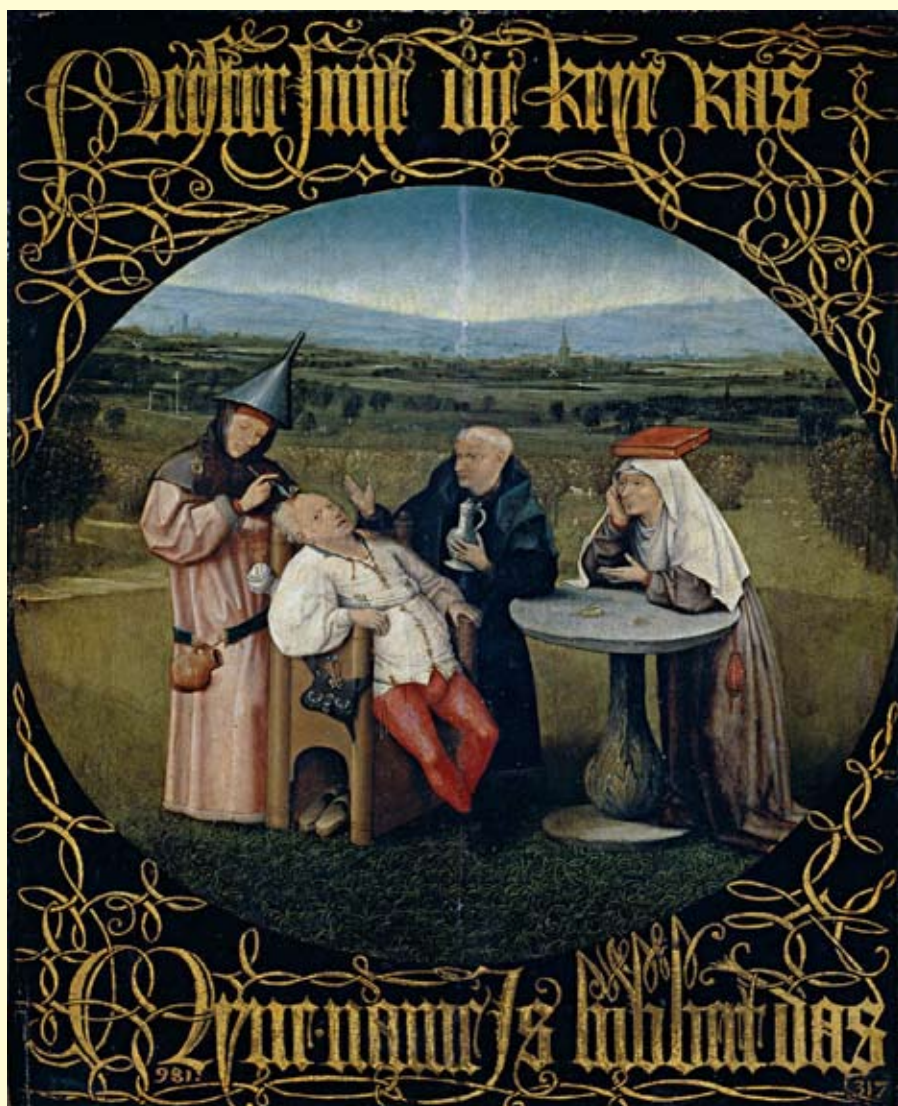


Revista Redbioética/UNESCO

Red Latinoamericana y del Caribe de Bioética / UNESCO

Año 3, Vol. 1, No. 5, Enero - Junio 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: Extraction of the Stone of Folly. The Cure of Folly. Hieronymus Bosch. (CC)

Revista Redbioética/UNESCO
Red Latinoamericana y del Caribe de Bioética
Publicación semestral on-line
Año 3, Vol. 1, No. 5

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

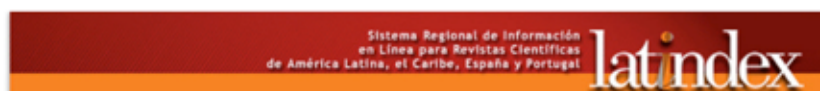
Dr. Luis P. Piera 1992, 2º piso
11200 Montevideo, Uruguay
Tel.: + 598 2413 20 75
Fax: + 598 2413 20 94

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

Para envío de cartas al editor, favor contactar:

revistaredbioetica@unesco.org.uy

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
Universidade de Brasília, 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
Universidade de Brasília, Brasil

Victor PENCHASZADEH
Universidad Nacional de La Matanza, Argentina

Roland SCHRAMM
Fundação 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
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

- Editando en los tiempos del cólera 9
Luis Justo

Artículos originales

- Competencias del bioeticista en perspectiva ricoeuriana/
 Competencies of the Bioethicist in a Ricoeurian Perspective 11
Nicolás Alberto Alzate Mejía

- La autoría inmerecida en las publicaciones científicas/
 Undeserved Authorship in Scientific Publications..... 19
Omar Camargo

- Bioteecnologias, dinâmicas biopolíticas, socio-imunitárias e bioética/
 Biotechnologies, Biopolitics and Social-immunities Dynamics and Bioethics 32
José Roque Junges, Márcia Regina de Oliveira

- Conducta responsable en investigación. Definiciones y aplicaciones.
 Ejemplificación a través de un caso argentino: el caso Crotoxina/
 Responsible Conduct in Research. Definitions and Applications.
 Illustration through an Argentinian case: the Crotoxina case 43
Leonardo D. Perelis, Ana G. Palmero, Adriel J. Roitman

- Ética Ambiental: Uma Análise dos Aspectos Éticos
 Contidos em Periódicos das Ciências Ambientais/
 Environmental Ethics: An Analysis of Ethical Aspects
 Contained in the Journals of Environmental Sciences 55
Izabel Christina Pitta Pinheiro Melgaço, Rita Leal Paixão

- Salud Global y Bioética – disonancias y sinergias en la contemporaneidad/
 Global Health and Bioethics – Dissonances and Synergies in the Contemporary 64
*Daniele Pompei Sacardo, Glaucia Rita Tittanegro,
 Regina Ribeiro Parizi Carvalho, Paulo Antonio de Carvalho Fortes,
 Livia Maria Pedalini, Fernanda Aguilar Perez*

- El estudio “The price of innovation”, ¿Una investigación de políticas como ideas?/
 Is the Report “The price of innovation” an Example of Policy Investigation as Ideas? 76
Liliana Spinella

Acciones de los comités de ética ante los eventos adversos serios notificados en investigación clínica farmacológica/ Actions Undertaken by Research Ethics Committees in Registered Serious Adverse Events	87
<i>María Inés Villalonga</i>	

Aportes de la formación en bioética en odontólogos de un Hospital Odontológico Universitario/ Effects of Training in Bioethics on Dentists in a University Dental Hospital.....	94
<i>Martín Gastón E. Zemel, Ricardo Miguel</i>	

Colaboraciones especiales

Bioética y sexualidad desde un enfoque intercultural	107
<i>Agustín García Banderas</i>	

Reseñas

Ética Médica y Bioética. María del Carmen Amaro.	112
<i>Ricardo Hodelín Tablada</i>	

Biodireito, Bioética e Patrimônio Genético Brasileiro. Silva I. O.....	114
<i>Gabriel Garmendia da Trindade, Waleska Mendes Cardoso</i>	

Biodiversidad, Biotecnologías y Derecho. Un crisol para la sustentabilidad. Ivone Vitulia (directora).....	116
<i>Lorena Mirabile</i>	

Libros recibidos	118
-------------------------------	-----

Carta al Editor

Tirzo Serrano Miranda Blanca Luz Jiménez Herrera	119
---	-----

Fe de erratas

Anotaciones sobre vulnerabilidad.....	120
<i>Miguel Kottow</i>	

Instrucciones a los autores	121
--	-----

EDITORIAL

Editando en los tiempos del cólera

En estos tiempos del cólera la edición de una revista puede verse como una tarea no exenta de riesgos, al menos intelectuales. Más aún si la revista versa sobre temas vinculados a la ética, como es el caso de esta, dedicada a la bioética. La mercantilización de los mecanismos de producción de sentido corre a la par del conflicto permanente en que naturalmente están inmersos los actores sociales. En este conflicto, acreditar en la agenda pública la legitimidad de las propias acciones, aunque estas impliquen muerte y/o miseria para miles de personas, como en los sonados casos del sector financiero mundializado, las empresas farmacéuticas o las industrias extractivas, se convierte en un objetivo de gran importancia. Después de todo, un filósofo del derecho tan lúcido como Carlos Nino, observaba que la proclamación de los gobiernos como campeones de los Derechos Humanos era importante para todos los gobiernos, pero aún más para aquellos que sistemáticamente los violaban.

Sin embargo, no es únicamente la mencionada mercantilización la causa de conflictos en la producción de sentido. También podemos asistir a conflictos legítimos entre colectivos que son portadores de Derechos Humanos que por razones históricas, geográficas, políticas, y muchas más, encuentran su situación inmersa en una aguda contradicción con otros actores similares. Aparecen así tensiones como las de los pueblos originarios latinoamericanos, resistiendo desde hace centenios el despojo territorial histórico actualmente entrecruzado con la destrucción ambiental extractiva, frente a gobiernos legítimamente preocupados por que sus ciudadanas y ciudadanos salgan de la miseria en la que por generaciones han estado sumergidos.

La explotación comercial e industrial de los avances tecnológicos, con su fuerte carga de incertidumbre y de riesgo, es otro de los terrenos en los que la legitimación pública se torna esencial ya que, careciendo de ella, los consumos vinculados a esos avances se estancan, como es el caso de

los alimentos transgénicos en muchos países europeos. No es indiferente, entonces, la posibilidad de tornar aceptables en la opinión pública cotidiana diversos emprendimientos derivados de novedades tecnocientíficas.

Ahora bien ¿cual es la inserción de una revista académica en este panorama de tensiones? La publicación científico-académica juega un papel fundamental en la naturalización, no solo de abordajes teóricos, sino también de las prácticas a ellos vinculadas. Por ejemplo, en 1851 el Dr. Samuel Cartwright, eminente médico de Louisiana (USA), identificó una enfermedad mental específica de los esclavos negros, la drapetomania, que impulsaba a los esclavos negros a fugarse de las plantaciones en las que eran esclavizados. El Dr. Cartwright observó que, “La causa que induce al negro a fugarse del servicio, en la mayor parte de los casos, es una enfermedad mental como cualquier otra alienación y, en la mayoría de los casos, puede curarse”. Cartwright fue tan servicial como para identificar las medidas preventivas para lidiar con casos potenciales de drapetomanía: los esclavos que exhibían drapetomanía incipiente, reflejada en conducta insatisfecha y obstinada debían ser castigados a latigazos como intervención terapéutica temprana. Esto fue publicado en el New Orleans Medical and Surgical Journal como “Report on the Diseases and Physical Peculiarities of the Negro Race”. Naturalizada la teoría esclavista, se derivaba la práctica del castigo corporal, habitual para la época, como un corolario aceptable. La publicación en una prestigiosa revista científica (perteneciente a lo que en la actualidad denominaríamos como “mainstream”), dando por sentada la aceptación de las teorías de Cartwright por sus pares científicos, perfeccionaba esta naturalización. Resulta claro el papel desempeñado en esta pequeña historia por el equipo editorial del New Orleans Medical and Surgical Journal. Admitaseme una extrapolación algo vertiginosa hasta nuestros días y ámbitos, para plantear que la situación no ha variado en lo fundamental. Los medios

de comunicación científica siguen teniendo un rol fundamental en la instalación de ideas, teorías y prácticas en nuestras sociedades, generalmente a través de alguna mediación de los medios masivos de comunicación que, selectivamente, disponen para el uso político algún descubrimiento o bloque teórico. Se explica así mediáticamente la existencia de enfermedades muy frecuentes, (diabetes, hipertensión arterial, cáncer, etc), como la consecuencia natural y lógica de los “estilos de vida” de quienes las padecen, soslayando en el esquema interpretativo “natural” la fundamental importancia de los determinantes sociales de la salud. Se revictimiza a la víctima (culpable final de su estilo de vida), desplazando hacia ella las responsabilidades del sistema, vinculadas al no cumplimiento de los Derechos Humanos de las mismas, exigibles a los gobiernos.

En esta disputa de atribuciones de sentido quienes editamos revistas académicas tenemos responsabilidades y conflictos de intereses, omisiones y desfallecimientos. Desde participación personal en empresas, como en el sonado caso de Glenn McGee, trabajando para la empresa Celltex y editando al mismo tiempo el American Journal of Bioethics, hasta la abundante inversión publicitaria que sostiene las principales revistas médicas, pasando por las dificultades del sistema de revisión por pares evaluadores, responsabilizado de mantener sistemas hegemónicos definiendo la ciencia “dominante”, los problemas éticos son múltiples. Un tema menos prestigiado es el de los silencios editoriales, que suelen estar acompañados de silencios disciplinares, como en el persistente tema de la tortura en Latinoamérica, con su profunda red de complicidades médicas y judiciales, y prácticamente ignorado por nuestra bioética.

Por otra parte existe actualmente una creciente frecuencia del plagio, la fabricación de datos, la falsificación de resultados, con el consecuente aumento de retractaciones de artículos en revistas de gran prestigio internacional. Coloquialmente hemos recibido múltiples comentarios sobre, por ejemplo, la apropiación de trabajo de tesis de alumnos por parte de profesores establecidos en muchas universidades.

Quienes editamos revistas de bioética trabajamos en la reflexión y difusión de aquello que se propone como normativo, lo que nos obliga a su vez a una profunda reflexión personal. ¿Tenemos una conducta editorial adecuada?, ¿cuáles serían las normas que deben guiar nuestro trabajo, las habituales, o hay otras, adicionales, que derivan de nuestra especial posición en el campo normativo?, ¿es lo mismo editar bioética en nuestra región que en otras?.

A nivel internacional el Comité de Ética en Publicaciones (COPE, Committee on Publication Ethics), que esta revista integra, se estableció en 1997 en Inglaterra, y posee en la actualidad mas de 7000 miembros. Ha desarrollado múltiples Códigos de conducta profesional, incluyendo algunos muy detallados sobre temas puntuales, tales como por ejemplo, cómo proceder en caso de sospechar un plagio, cómo efectuar la retractación de un artículo, etc. Sin embargo, aunque su utilidad genérica es indudable, parece aún necesario generar un espacio de debate en nuestra región que permita ir efectuando aproximaciones éticas propias hacia nuestra labor, desde nuestras miradas y frente a nuestros propios problemas.

Invitamos a nuestros lectoras/es a enviarnos sugerencias y aportes en este sentido.

Luis Justo

Competencias del bioeticista en perspectiva ricoeuriana

Competencies of the Bioethicist in a Ricoeurian Perspective

Nicolás Alberto Alzate Mejía*

Resumen

El artículo presenta una serie de competencias de corte antropológico que identifican las personas encargadas de dilucidar temas concernientes a la toma de decisiones desde el punto de vista bioético. Sobresalen cinco competencias básicas del especialista en Bioética, a saber: El *homo capax* actante o el hombre capaz de actuar; el *homo capax* lingüístico o el hombre capaz de decir; el *homo capax* narrador o el hombre capaz de narrar y narrarse; el *homo capax* imputable o el hombre capaz de imputabilidad; el *homo capax* de promesa o el hombre capaz de asumir la promesa..

Palabras clave: Competencia, Capacidades, Phronesis, Hombre actante..

Abstract:

This article sets forth a series of anthropology-based competences identifying those people responsible for clarifying issues concerning the decision-making process from a bioethical point of view. Five core competences of bioethicists stand out, namely, the acting *homo capax* or human being able to act; the linguistic *homo capax* or human being able to state something; the narrating *homo capax* or human being able to narrate and narrate her/himself; the imputable *homo capax* or human being capable of imputableness, and the promising *homo capax* or human being able to keep a promise.

Keywords: Competence, Skills, Phronesis, acting human being.

Introducción

Las competencias del Bioeticista en perspectiva Ricoeuriana, es el resultado de una investigación en torno a las *Aportaciones de la hermenéutica Ricoeuriana al estatuto epistemológico de la Bioética*, realizada por el mismo autor de este artículo. Debido al corte investigativo que posee, se hace mención al método fenomenológico hermenéutico, utilizado desde el enfoque cualitativo y que se presenta después de esta introducción.

El concepto *competencia* es adoptado por la educación en un contexto de corte laboral, donde se medían y se siguen midiendo los éxitos y los fracasos de una empresa, desde las capacidades e incapacidades que demuestra el empleado. Por ello, el término *competencia* posee la connotación de *capacidad*. Una persona es competente para ejecutar una labor cuando muestra capacidades que la hacen eficiente y eficaz para desarrollar

una tarea específica, si no lo demuestra entonces es incompetente, inepta, deficiente, sin cualidades y sin capacidades para ser promovida.

Hoy la educación ha importado el concepto de competencia desde el ámbito laboral, incrustándolo en la esfera de la formación de personas para saber hacer en contexto. Recordemos que las empresas contratan personas que dominan una técnica con la finalidad de desarrollarla, de ponerla a los intereses de la misma. Así, las competencias se reducen a la capacidad para dominar un arte, valorando las habilidades y destrezas del trabajador que rinde intensamente en la fabricación de los productos y servicios que presta dicha empresa. En síntesis, *competencia* es un término estrictamente tecnicista que busca medir la persona por el adiestramiento que ha tenido para ejecutar acciones en favor del bien y del servicio que presta la empresa. La *competencia* se convierte en el fin o finalidad de las políticas empresariales,

* Magíster en Bioética. Docente investigador. Universidad Pontificia Bolivariana, Bucaramanga, Colombia.
nicolas.alzate@upb.edu.co

mientras que las personas son el medio capaz o capacitado para lograr el perfeccionamiento del bien o del servicio que ofrece la empresa. Y aquí es donde reside uno de los grandes errores para utilizar el término *competencia* en la formación de personas, seres humanos, que tendrán que asistir otras personas, como en el caso del personal de salud, que poseen, precisamente, dignidad.

Método empleado en la investigación

El modelo fenomenológico-hermenéutico es el camino investigativo que cultiva Ricoeur, partiendo del dominio conceptual de cada término, en particular de los aportes que encontró en torno a la fenomenología de la percepción descritos por Merleau Ponty y por la fenomenología de la voluntad propuesta por Husserl. Ricoeur va mucho más allá, en cuanto a que su concepto de fenomenología, no se detiene ni en la percepción, ni mucho menos en el estudio de los fenómenos de la voluntad.

El método basado en una fenomenología hermenéutica (Ricoeur, 1969: 7-27), subraya la necesidad de concentrarse en el obrar humano; son las acciones humanas, concretas, las que requieren ser examinadas e interpretadas desde la situación. En la fenomenología hermenéutica, los hechos o fenómenos son considerados acciones voluntarias del sujeto, y no simplemente hechos involuntarios, intuitivos o voluntad de otros. Este método exige a la persona despertar la capacidad de controlar sus acciones humanas; ya no es el intuicionismo, ni las percepciones subjetivas las que inciden terminantemente en la toma de decisiones.

Puede recordarse que en el idealismo Husserliano, siempre existió una justificación última de los fenómenos, que se alcanzaba incluso a través de la intuición, de la mirada subjetiva y de la inmanencia indubitable, donde las justificaciones otorgaban límites a las interpretaciones de dichos fenómenos; mientras que en este método, la hermenéutica no coloca limitantes al utilizar la interpretación; más bien este ejercicio hermenéutico, recrea al intérprete dándole libertad para ubicarse en el punto medio, en la justa distancia, sin inclinaciones, antes de tomar sus propias decisiones. Puede entonces imaginarse al bioeticista, situán-

dose en la justa distancia, en medio de las partes en conflicto, para colaborar en la resolución y decisión, o acción humana que requiere tomar decisiones precisas en situaciones concretas.

La interpretación es un proceso abierto en que ninguna percepción de la realidad puede dar la última palabra. Por tanto, una fenomenología hermenéutica (Ricoeur, 1986: 39-73), interpreta las acciones humanas, a partir de la lectura que se hace desde el mundo de la vida, ya no desde la subjetividad.

La fenomenología hermenéutica como método, intenta comprender el obrar humano, no simple y llanamente como un modo de ampliar las fronteras del conocimiento, sino como un *modo de ser* en el mundo (Ricoeur, 1969:10). Esta idea indica que en el método fenomenológico-hermenéutico, la pregunta o eje problémico, no apunta a descubrir las condiciones de posibilidad del *comprender*, es decir ¿cómo comprende el hombre?, sino responder más bien a la pregunta referente al *modo de ser*, es decir ¿cómo es mi modo de ser para comprender las acciones humanas?

El método señalado desde esta perspectiva, indica que el sujeto comprende, no desde la simple mirada o análisis racionalista, conceptual, abstracto y común, sino desde el modo de ser específico en el mundo; así se comprende al otro. La preocupación del método anunciado, no es la misma preocupación por demostrar la sistematicidad de una estructura epistemológica, sino que la gran preocupación consistirá en el descubrimiento heurístico de la actitud ontológica, de descubrir mi modo de ser ante un fenómeno, una acción, un acontecer que trasciende mi vida en la decisión que tome.

En Bioética, la revolución del método científico, estaría más bien en enfatizar en torno a la heurística de una ontología de la comprensión, por encima de una metodología de investigación, puesto que la ontología de la comprensión también ofrece acercamientos a la verdad, sea científica o experiencial-existencial.

En Bioética, las aproximaciones a la verdad y a la toma de decisiones en casos extremos, no siempre se resuelven a través de un método investiga-

tivo tradicional, cuantitativo o cualitativo, también requiere de la *sabiduría práctica* donde el modo de ser de la persona se manifiesta con propiedad, con capacidades antropológicas que la identificarán como un ser Phronimos, concepto que se desarrollará en las competencias del bioeticista.

¿Cuál sería la correspondencia entre fenomenología y hermenéutica? Ante todo, se arguye que la fenomenología es hermenéutica y la hermenéutica posee presupuestos fenomenológicos; por tanto, la presencia de un fenómeno, sea sujeto de estudio bioético o no, otorga posibilidad para preguntarse sobre el *sentido* de dicho evento. Aquí no puede olvidarse que la fenomenología es precisamente filosofía del *sentido*; y decidir por el *sentido* exige tener un presupuesto hermenéutico, o lo que es lo mismo, haber hecho un ejercicio interpretativo para optar por una elección. En la decisión tomada hay entonces una experiencia de pertenencia: soy yo quien he elegido y las consecuencias de dicha decisión son mías, me pertenecen.

Podría entonces afirmarse que la fenomenología comienza cuando *mi modo de ser*, mi modo de vivir en el mundo no me satisface; por tanto, interrumpo ese estilo de vida y la manera tradicional de asumirla, para re-significarla; y la hermenéutica comienza allí en el momento de la re-significación. Ambas interactúan sistémicamente. En Ricoeur, el binomio fenomenología - hermenéutica se mantendrá mucho más ligado, puesto que las re-significaciones se expresarán siempre en forma lingüística.

La fenomenología hermenéutica considera la persona como sujeto de experiencias que se plasman en el lenguaje, haciéndose ella misma lenguaje. De ahí que la pluralidad de lenguajes, se hace pluralidad de experiencias, de *modos de ser* en el mundo vivido. De allí surge la necesidad de reconocer que la experiencia humana sea múltiple y plural; por tanto, la Bioética tendría que entrar a reconocer también las variadas formas de *ser en el mundo*.

Este método fenomenológico - hermenéutico, ofrece una respuesta ante las situaciones problemáticas para tomar decisiones humanas, profesionales, o éticas en el campo de la bioética. Proble-

mas como la eutanasia, la distanasia, el suicidio, la pérdida de horizontes de sentido, la pérdida del medio ambiente, pueden disminuirse y muchos de ellos solucionarse desde el estudio de la situación concreta, desde la experiencia humana que se vive y que vive el sujeto, sea paciente, médico o bioeticista.

Cuando los seres humanos interpretan la vida, no sólo lo hacen en perspectiva teórica; la persona puede y está llamada a interpretarse (auto-comprensión), con miras a leer su propia existencia en medio de la tensión dialéctica que produce la relación entre la alteridad del otro y la *ipseidad*. Se considera entonces que la hermenéutica Ricoeuriana está capacitada para aportar a la disciplina bioética, elementos metodológicos que ayudan a mirarse a sí misma, a interpretarse en sí misma y, a la vez, con otras disciplinas; es ella la que puede otorgar sentido al ser de la bioética y significado a la propia existencia de la misma, en especial cuando los estamentos encargados de jalonar esta disciplina, se conviertan ellos mismos en instituciones justas capaces de ayudar a la persona a llevar una vida buena con y para los otros.

Hoy, la vida humana, los conocimientos en torno a la genética, al presente y futuro de la vida en todas sus formas, la muerte, el dolor y la enfermedad, requieren de un ejercicio interpretativo, capaz de otorgar sentido a la situación existencial que pueda vivir una persona, y la hermenéutica Ricoeuriana puede facilitar un acercamiento a la comprensión de estos fenómenos que embargan la condición humana y al resto de seres que cohabitan con el hombre.

Llama la atención que una hermenéutica así entendida, siempre se preguntará por el sentido de la vida, de la muerte, del dolor, de la enfermedad y de la fragilidad humana, pero a la vez reta al ser humano, para que aprendiendo a interpretarse, aprenda a comprender al otro y el resto de la realidad desde sí mismo.

Desarrollo temático

En Paul Ricoeur, filósofo francés (1913-2005), el concepto de *competencia* se mueve en el plano antropológico, entendiendo por ello, las capacidades humanas encausadas a perfectibilizar la cali-

dad de la persona, situándola éticamente en las vivencias cotidianas, examinando atentamente su estado de *phronēsis*¹.

La *phronēsis* es un estado existencial ofrecido a la condición humana para que la persona esté siempre en sintonía reflexiva, desde la filosofía Ricoeuriana; y es un estado de alerta suprema para estar atentos al ejercicio de la virtud de la prudencia, siguiendo la filosofía aristotélica (Aristóteles, 1998:p 73). *Phronimos* es entonces el hombre *prudente* capaz de vivir en una constante vida reflexiva, debido a que desde sí mismo asume sus realidades y su existencia misma como un acto de responsabilidad sólo por ser persona. *Phronēsis* y responsabilidad se ensamblan en la identidad humana para constituir una persona competente, identificándola como persona que persigue alcanzar una sabiduría práctica en el pensamiento de Ricoeur; y el bioeticista no escapará a ello.

En cuanto al concepto de *capacidades*, Ricoeur va a entenderlas como la “recuperación de las formas de valoración de la dignidad” (Ricoeur, 2004: 101). Cuando se habla de *capacidades* se hace en forma optimista y positiva, valorando los comportamientos que edifican y enaltecen la condición humana; mientras que la incapacidad será toda forma de menosprecio: irresponsabilidad, ineptitud, imprudencia, tartamudez, silencio de cómplice, ausencia de compromiso y traición, en otras palabras, falta de sabiduría práctica. En Ricoeur, *competencia* es un concepto que desafía a la persona para ser capaz de ser humana, capaz

de activar valores que enaltecen la condición humana; no se trata de ser competente para hacer cosas en la empresa o en el hospital, ni mucho menos en el laboratorio, sino para desarrollar su ser de persona racional, afectiva, intelectual, emocional, ética, espiritual, en todas las situaciones que ofrece el mundo de la vida, de la cotidianidad o en cualquier lugar donde se puede trascender, dejando huella en el mundo y en el entorno que le ha correspondido vivir y habitar.

En la educación, y particularmente cuando se habla de formación integral por ejemplo, la *competencia* o la *formación por competencias*, tendría que apuntar a esculpir personas fuertemente coherentes entre su desempeño (quehacer) y su onticidad (ser), es decir coherentes entre el dominio de su técnica y su identidad humana, su ser racional, su civilidad y su cultura. Cuando el nivel de coherencia entre lo que yo hago y lo que yo soy, no es altamente digno y loable, es entonces cuando aparecen los actos bárbaros e inhumanos; actos intolerantes, egocéntricos e impositivos; actos perversos que pisotean la dignidad de la vida en todas sus formas y agrediendo los derechos de los más fácilmente vulnerables como los nasciturus, los niños, las niñas, las mujeres y los ancianos, e incluso el mismo ecosistema. Veamos entonces las competencias de un excelente bioeticista.

Primera competencia del bioeticista:

El *homo capax* actuante o el hombre capaz de actuar.

La condición humana exige una forma civilizada de actuar. Actuar humanamente otorga identidad de persona, es decir actuar con racionalidad, sea intelectual, afectiva, espiritual, emocional, motriz, lingüística o social. Esta identidad humana se convierte en capacidad actuante cuando la persona asocia en una misma dimensión el decir y el hacer, es decir hablar es actuar, el logos-palabra al ser pronunciada produce una obra, actúa ipso-facto. Son estos actos los que van configurando historia porque pueden ser narrados, contados. La capacidad de actuar es capacidad de producir historia, de hacer historia, sea individual o de una sociedad determinada. El bioeticista tiene la posibilidad de producir acontecimientos en la naturaleza, en la ética, en las decisiones que marcan la

1 Muchas son las traducciones que se han dado del término *phronēsis*: prudencia, sensatez, sabiduría práctica, pero ninguna de ellas agota su significado original. La *phronēsis* es descrita por Aristóteles como aquella capacidad que tienen algunos hombres de deliberar rectamente sobre lo que es bueno y justo. Se trata, al ser una virtud intelectual, de una capacidad o disposición racional que queda dirigida a la ejecución práctica ya que el buen deliberar consiste en llevar a cabo correctamente ese proceso anterior que todos los hombres y mujeres realizamos antes de actuar, es decir pensar antes de actuar.

Las acciones de las que se ocupa la ética son las que responden a una deliberación y a una decisión. Hacemos aquello que hemos pensado hacer y en ese *pensar las cosas* sopesamos intereses, valores, oportunidades, frustraciones, afecto. Por ello, la *phronēsis* es una virtud principal para Aristóteles y, posteriormente para Ricoeur, ya que es justamente la disposición que nos permite deliberar y escoger una conducta correcta, prudente, plena de sabiduría para actuar en justicia.

historia de una persona o sociedad; es así como trasciende, transforma, deja huella y colabora en el proceso de perfectibilidad humana personal y social. El *homo capax* actuante asume riesgos en su obrar para afrontar las incertidumbres y lo imprevisible en el curso de la vida: en el comité, en la sala de partos, en el confesionario, en el tribunal de magistrados, en los planes de desarrollo de un pueblo, ante la eutanasia, la distanasia, la vida, la muerte, el matrimonio, la justicia, la violencia y el ecosistema. Ricoeur no acepta que las incertidumbres determinen y condicionen el transcurrir de nuestra existencia. En síntesis, el bioeticista, como hombre o mujer capaz de actuar, se encontrará siempre en condiciones para proyectarse en cuanto que está capacitado o capacitada para lanzarse hacia adelante, siempre en una constante búsqueda de perfectibilidad humana. “Esta filosofía de la acción es una ontología del relato donde la persona actuante es susceptible de prefigurarse, configurarse y refigurarse en una especie de metamorfosis narrativa o triple mimesis, en la que se revela el ethos de la responsabilidad” (Zapata, 2009: 82).

Segunda competencia del bioeticista:

El *homo capax* lingüístico o el hombre capaz de decir.

“Poder decir es producir espontáneamente un discurso sensato” (Ricoeur, 2005:10). La capacidad de decir se desarrolla en el ejercicio de producir textos orales y escritos, para contar a otras personas la visión del mundo que se tiene, mostrar que las cosas existen, incluso, quien *dice* busca reconocerse en lo que dice y en lo que escribe. La persona que dice desarrolla la capacidad de argumentación, otorgando posibilidad de acercamiento a la verdad, pasando de la *doxa* a la episteme. La capacidad de *decir* se convierte en el vehículo que puede ser utilizado para expresar toda nuestra dimensión humana con sentido. Cuando un bioeticista se enfrenta a la deliberación, tiene la obligación de *decir* argumentativamente sus aportes para colaborar en la reflexión que lo requiera.

Tercera competencia del bioeticista:

El *homo capax* narrador o el hombre capaz de narrar y narrarse.

En la línea Ricoeuriana, los acontecimientos, al ser narrados, adquieren legibilidad e inteligibilidad depositándose en la historia. En la narración hay posibilidad de conocimiento, tanto de quien narra como de quien se narra, hay posibilidad de reconocimiento del otro y de sí mismo, porque existe la posibilidad de narrarme y contarme, narrarse y contarse. Igualmente, tener la capacidad de narrar y narrarme ofrece la oportunidad de testimoniar y convertirme en testigo, es decir ser confiable ante un hecho, ser capaz de constatarlo. Un bioeticista capaz de narrar y narrarse desarrolla la capacidad de contar o narrar al otro y dejarse contar o narrar por los otros; así viene siendo una persona capaz de insertarse en la biografía del otro a partir de la narración de su autobiografía. De esta forma ofrece confianza ante los otros que requieren también contarse para ser reconocidos.

Un bioeticista desarrolla capacidades narrativas para asumir una identidad narrativa. En la narración pone en escena, en mimesis, su identidad humana que se configura en el acto interpretativo; por tanto, si el bioeticista *interpreta*, lo hace para mostrar la calidad de su condición humana en medio de su finitud, temporalidad e historicidad (Ricoeur, 1988:14).

Así como el bioeticista puede comprender desde el modelo teórico y desde el modelo categorial, así también puede hacerlo a través del modelo configurante, cuya categoría central es la narración. Veamos en qué consisten estos modelos:

Codificación descriptiva y primer nivel de categorización. Este proceso se inicia con una fase exploratoria en la cual aparece una primera categoría eminentemente descriptiva. Ella surge de un primer contacto con los datos recolectados y con su ayuda se pretende englobar la información recogida, reduciendo el número de unidades de análisis. Este primer sistema categorial emplea, para nombrar sus unidades de análisis, los llamados códigos descriptivos; ellos pueden ser de dos tipos: *vivos* o *sustantivos*. En el primer caso, se emplean expresiones textuales de los actores y en el segundo, se acude a denominaciones creadas por el investigador, pero apoyadas en rasgos que es posible identificar y evidenciar en los datos recogidos y agrupados por quien realiza la investigación.

La codificación relacional o segundo nivel de categorización, va apareciendo en la medida que avanza, tanto el proceso de recolección de información como el propio proceso de análisis; en este nivel, se va generando un segundo tipo de categorías que irá a aglutinar las inicialmente formuladas. Este sistema categorial, de tipo fundamentalmente relacional, tiene su origen en un proceso de conceptualización de los datos obtenidos. Así, las categorías descriptivas que vinculan entre sí dos o más observaciones otorgan paso a las categorías relacionales, que son de orden más teórico y vinculan entre sí dos o más categorías descriptivas o teóricas de orden inferior. Estas nuevas categorías recibirán el nombre de axiales o relacionales.

Y el tercer nivel de categorización hace referencia a la codificación selectiva. En esta última etapa, tras una depuración empírica y conceptual, que incluye el análisis de los casos negativos, la triangulación y la contrastación con los informantes, tiene lugar un proceso de categorización selectiva, que arroja como resultado la identificación o el desarrollo de una o varias categorías, que articulan todo el sistema categorial construido a lo largo de la investigación. Una de las estrategias que podrá facilitar esta última etapa del proceso es el desarrollo de matrices de análisis.

En relación con esto último, es bueno señalar cómo, para el examen de ciertos universales, resulta útil emplear matrices que permitan examinar la magnitud y la calidad de las relaciones entre las categorías desarrolladas. “El valor de esta estrategia metodológica es principalmente heurístico o generador, ya que la legitimación de los hallazgos se tiene que dar en un proceso de interacción y diálogo con los protagonistas de la realidad socio-cultural objeto de análisis” (Sandoval, 1996: 160).

En la narración interactúan objetos relacionados entre sí en medio de la misma trama narrativa, lugar donde se desarrolla el meollo de todo lo heterogéneo que pueda haber en un acto narrado (Ricoeur, 1988: 15). La narración es tan importante porque ella revela precisamente el quién de la acción, revelando la identidad de quien narra. En otras palabras, el bioeticista se transforma en narración, pues desde la narrativa se puede acceder a la comprensión de sí mismo y del otro.

Por otra parte, el bioeticista sabe que en la narración no están definidas las cosas y los casos contados o narrados, nadie posee la última palabra; ella, la narración, crea consentimiento, reconciliación, tanto con los eventos como con las cosas y las personas.

En perspectiva Ricoeuriana, contar y dejarse contar por los otros es un espacio para fortalecer la alteridad; en ella se tiene en cuenta a los otros para contarles o narrarles las interpretaciones dadas, teniendo en cuenta otras dos capacidades: la imputabilidad y la promesa.

Cuarta competencia del bioeticista:

El *homo capax* imputable o el hombre capaz de imputabilidad.

Se considera la imputabilidad como la capacidad que la persona posee para ser responsable de sus propios actos. Desde la filosofía Ricoeuriana, el bioeticista está en situación moral y jurídica para ser él mismo imputado desde sus propios actos: “en el término imputación aparece la idea de rendir cuentas en sentido jurídico y moral” (Ricoeur, 1997: 42). La imputabilidad despierta la claridad para argumentar frente a los juicios en situación que enfrenta el bioeticista. Sólo la imputabilidad otorga las fuerzas ético-morales para asumir deliberaciones responsablemente, sean personales o comunitarias. La competencia de imputabilidad propicia la participación ciudadana y compromiso político, pues la persona impregnada de imputabilidad, asume sus promesas comprometiéndose responsablemente a hacerlas realidad.

La imputabilidad expresa igualmente, la capacidad para que el bioeticista se asuma como auto-responsable, capaz de atribuirse parte de las consecuencias de las acciones. Esta suerte de imputabilidad obliga a la persona a asumir las sanciones y a reparar los daños cuando se ha perjudicado a otros: “en la imputación reside una relación primaria con la obligación de reparar o de soportar la pena” (Ricoeur, 1997, p. 41). Cuando se atribuye un acto culpable o una falta con respecto a una obligación o prohibición, entonces hay imputación. Esto significa que el bioeticista está llamado a conocer los regímenes, los ordenamientos jurídicos que le ayudarán a actuar bajo conocimiento

de causa, asumiendo las consecuencias de sus actos, entendiendo que “imputar es atribuir a alguien un acto culpable, una falta frente a una obligación o una prohibición que dicho acto enfrenta” (Ricoeur, 1997: 42).

Quinta competencia del bioeticista:

El *homo capax* de promesa o el hombre capaz de asumir la promesa.

Cuando el ser humano adquiere conciencia de su sentido de imputación ante los hechos con respecto a la responsabilidad personal y social, está entonces preparado para asumir la capacidad de compromiso mediante la palabra dada. Cumplir una promesa hecha otorga lazos de confiabilidad, no sólo en los otros, sino también consigo mismo o auto-confianza. El compromiso asumido desde la promesa hecha, se adquiere con la palabra dada; desde el momento en que se promete comienza a rodar el compromiso adquirido, la promesa se convierte en promesa prometida, es decir ejecutada. El bioeticista es persona capaz de prometer porque hace efectiva la promesa con la que se comprometió; su palabra dada se revela como narración comprometida con la situación que encarna el otro, sufre y se compadece o padece con el otro. Es el caso del médico, del personal sanitario, del sacerdote, del personal capacitado en general, que en su juramento profesional, es decir antes de las situaciones críticas que se puedan presentar, hace la promesa de salvar la vida, recuperar la salud, estabilizar, cuidar el secreto profesional, deliberar discursivamente, es decir colaborar con los procesos de perfectibilidad, de mejoramiento de la calidad de vida, de armonía, incluso con la naturaleza en general.

El bioeticista promete siempre frente a otro, a favor del otro; utilizando su identidad narrativa construye confianza y credibilidad en el otro. Olvidar una promesa es un incumplimiento grave que afecta no sólo a la persona irresponsable, sino a todo el gremio y a todos los colegas que ejercen la misma profesión o alguna similar. “Con la promesa, el incumplimiento o la traición de la propia palabra es una incapacidad” (Ricoeur, 2004: 118).

Conclusión

Frente a este apartado antropológico, puede concluirse que conocer nuestras propias *capacidades* no es tarea fácil, ello exige un trabajo de reconocimiento, un examen introspectivo, una mirada al interior de nosotros mismos, teniendo como principio antropológico que partiendo del conocimiento de sí mismo – auto-conocimiento – puede llegarse a conocer nuestros puntos fuertes, nuestras capacidades, entendidas como las disposiciones que tenemos para valorar nuestra propia dignidad y la dignidad del otro.

Ayuda mucho a reconocer nuestras capacidades la propia identidad humana que vamos construyendo desde la narración, la comunicación que entablamos con los otros, con la alteridad y el grado de compromiso ético con el que orientamos nuestro obrar humano. Identidad humana, identidad narrativa e identidad ética se enlazan en Ricoeur para nacer de allí un hombre nuevo, *Phronimos*, en sintonía reflexiva, capaz de asumir altos niveles de imputabilidad con responsabilidad moral y jurídica ante sus actos vividos de manera auto-responsablemente; un hombre capaz de dar testimonio y convertirse en testimonio edificante de dignidad; un hombre actante, capaz de configurar su identidad humana en actos para llevar siempre una vida buena con y para los otros en instituciones justas; un hombre capaz de poder decir lo que siente, lo que hace, lo que piensa, capaz de anunciar y denunciar las injusticias, los atropellos contra la dignidad y la vida; un hombre constructor de su historia personal y social desde su capacidad narrativa, porque sabe que en el acto de contar y contarse se encierra su propio reconocimiento y el reconocimiento de la existencia del otro; un hombre capaz de hacerse promesa ante la situación y la necesidad del otro, sabiendo que en la promesa hecha se involucra a sí mismo en la historia del otro, sabiendo que si falla se convierte en traidor de sí mismo y ante los otros.

Todos estos estereotipos de capacidades que hacen competente al bioeticista, prácticamente se recapitulan entre sí; si se aíslan no se desarrollaría integralmente un bioeticista; por ejemplo, poder prometer supone poder decir lo que promete, poder narrar lo que cuenta, poder obrar en un ac-

tuar libre y sensato, poder imputarse asumiendo responsabilidad moral y jurídica en el acto vivido, sea este bioético o netamente existencial, experiencial dado en el mundo de la vida.

Recibido: 29 de febrero de 2012

Aceptado: 8 de junio de 2012

Referencias bibliográficas

ARISTÓTELES. 1998. *Ética a Nicómaco*, Editorial Bedout, Medellín, 117 p.

RICOEUR, P. 1969. *Le Conflict des interprétations*, Seuil, París 211 p.

RICOEUR, P. 1986. *Du texte a l'action*, Seuil, París, 197 p.

RICOEUR, P. 1997. *Lo Justo*, Fondo de Cultura Económica, México, 179 p.

RICOEUR, P. 1998. *Finitud y culpabilidad*, Fondo de Cultura Económica, México, 209 p.

RICOEUR, P. 2004. *Parcours de la reconnaissance*, Seuil, Paris, 322 p.

RICOEUR, P. 2005. *Devenir capable, être reconnu*, Seuil, Paris, 126 p.

SANDOVAL, C. 2002. *Investigación social: la investigación cualitativa*, ARFO Editores, Bogotá, 525 p.

ZAPATA, G. 2009. Ética narrativa en Paul Ricœur. *Signo y Pensamiento*, vol. XXVIII, núm. 55, pp. 80-91. 119 p.

La autoría inmerecida en las publicaciones

Undeserved authorship in scientific publications: separating the sheep from the goats

*Omar Camargo**

Aquí no leemos sus artículos, sólo los contabilizamos...

Resumen

La preocupación de las instituciones de educación superior por mostrar indicadores de calidad que les permitan ascender a una mejor ubicación dentro del ranking académico de universidades ha llevado a estas organizaciones a estimular y exigir del estamento docente-investigador el mayor número de publicaciones en revistas arbitradas e indexadas de circulación internacional mediante un decidido plan “zanahoria o garrote”, el cual ha degenerado en autorías inmerecidas de publicaciones científicas y en una actividad investigativa sin responsabilidad, sin impacto y sin contexto. Algunas universidades han descargado la competencia de todo el control ético de las publicaciones, incluidas las autorías, en los comités editoriales de las revistas los cuales o no lo ejercen o lo hacen de manera parcial. La ausencia de normas taxativas acerca de las responsabilidades de las partes ha creado un vacío el cual ha sido aprovechado por algunos docentes-investigadores para, de manera deshonesta, darle a la universidad lo que la universidad afanosamente está necesitando para mostrarse fuerte: publicaciones.

Palabras clave: publicaciones, autoría, normas de Vancouver, bibliometría.

Abstract

The concern of higher education institutions to show quality indicators that enable them to ascend to a better location within the academic ranking of universities has led these organizations to encourage and require from the teaching-research establishment the largest number of publications in refereed journals and indexed international circulation by a determined plan “carrot or stick” which has degenerated into undeserved authorship of scientific publications and research activity without responsibility, without impact and without context. Some universities have downloaded the competence of all the ethical control of publications, including the authorships, on the editorial boards of journals which either do not do it or do it partially. The absence of exhaustive rules on the responsibilities of the parties has created a vacuum which has been used by some teachers-researchers in a dishonest way to give to the university what the university is eagerly needing to show strength: publications.

Keywords: publishing, authorship, Vancouver standards, bibliometrics.

Sumário

A preocupação das instituições de ensino superior em mostrar indicadores de qualidade que lhes permitam ascender a uma melhor posição no ranking acadêmico das universidades, leva essas organizações a incentivar e exigir dos professores-pesquisadores um maior número de publicações internacionais em periódicos indexados, por meio de um plano de “a cenoura ou o garrote”, o qual resultou em publicações científicas de autoria não merecida, bem como em pesquisa sem responsabilidade, sem impacto e sem contexto. Algumas universidades deixam a tarefa de controle ético das publicações, inclusive dos autores, aos conselhos editoriais das revistas, que não exercem tal competência ou o fazem de maneira parcial. A ausência de normas taxativas sobre as responsabilidades das partes criou um vazio que tem sido aproveitado por alguns professores-pesquisadores, para que, de maneira desonesta, dêem às universidades o que elas mais empenhadamente necessitam para mostrar sua força: publicações.

Palavras-chave: publicações, autoria, Vancouver padrões, bibliometria.

* PhD. Profesor Asociado, Departamento de Producción Animal, Facultad de Ciencias Agropecuarias, Universidad Nacional de Colombia -Sede Medellín. e-mail: ocamargo@unal.edu.co

Introducción

La decisión acerca de quiénes van y quienes no en el listado de autores de una publicación científica es un asunto que no solamente compromete los valores éticos sino también la responsabilidad social. Las publicaciones se fundamentan en la confianza y demandan honestidad, integridad y transparencia por parte de los autores así como también su responsabilidad pública por lo escrito.

El número de artículos científicos, así como el factor de impacto de las revistas en las cuales estos son publicados, refleja la competencia de un investigador y, formalmente, sirve como instrumento de medición de la productividad científica, uno de los principales requisitos en la promoción académica y social. Hablamos de “letras” de cambio en un mundo capitalista. Hablamos de supervivencia [“publica o muere!”], de ego, de dinero y de poder. Así las cosas, es muy probable que alguno de nosotros tenga conocimiento de por lo menos un caso de autoría abusiva, inmerecida e irresponsable justo en este preciso momento. La definición del listado de autores de una publicación científica, flaquea la ciencia, su método y su filosofía para abrir paso a los negocios, la política, la vanidad, la soberbia. (Breen, 2003).

En 1991 se publicó una relación de los 20 científicos más prolíficos del mundo (Pendlebury, 1991). El químico ruso Yury Struchknov encabezaba el ranking con 948 artículos como autor o coautor entre los años 1981 y 1990. Esto significa un artículo cada 3,9 días. El bioquímico inglés Timothy Peters ocupaba el último lugar del «top-20» con un artículo cada 11,3 días. Ciertamente, algunos científicos parecen escribir artículos más rápidamente de lo que la mayoría de nosotros los leemos (Anderson, 1992; Campanario, 1999).

Esto ha llevado, entre otras cosas, a que la sociología del conocimiento científico sostenga que la práctica actual de la ciencia está lejos de aquella imagen aparente de dedicación desinteresada al servicio del conocimiento (Mulkay, 1991). El ejercicio científico se ha llegado a asociar con una actividad económica, altamente politizada, cuya mayor prioridad es obtener los fondos necesario para establecer y mantener aquellos programas de investigación de los cuales dependen las ca-

rreras de muchos científicos de todos los niveles incluidas, por supuesto, las de los y las senior (Scott, 1997). En función de tales intereses algunos jefes, corren a instaurar el régimen jerárquico que más le conviene “al grupo” tras lo cual comienzan a “dirigir” con base en el código del embudo afectando el bienestar de sus integrantes, la forma en que se hacen las cosas en el laboratorio, el tipo y calidad de relación con otros grupos y, por supuesto, en la forma en que se “organiza” el listado de autores en sus publicaciones.

Para los investigadores, principalmente los jóvenes, la autoría científica además de la realización de un sueño romántico, significa la recompensa por un duro trabajo y la carta de presentación académica para una futura carrera como investigadores (Bennett and Taylor, 2003). Sin embargo, esta aspiración puede verse obstaculizada, distorsionada y sabotada por la avaricia y deshonestidad de los colaboradores, principalmente los senior (Garfield, 1982). La inexperiencia hace a los investigadores jóvenes más vulnerables a la hora de negociar el listado de autores así como también el orden de los mismos. Investigadores senior inescrupulosos utilizan su experiencia para manipular el listado de autores a su antojo, así como su orden (Kwok, 2005).

Entre los factores que predisponen a caer en la comodidad de la autoría inmerecida y a degradar el artículo científico a condición de mercancía se destacan: 1) la creciente “poli-autoritis” en las publicaciones científicas [lo cual permite diluir la responsabilidad]; 2) la necesidad de disponer de un abultado volumen de publicaciones [requisito para la selección/renovación de contrato o promoción académica, visibilidad científica, prestigio social o apoyo financiero]; 3) los tentáculos de la industria en el mundo de la investigación científica y 4) la supervivencia de las viejas tradiciones [*quid pro quo*, el amiguismo y la “vaca sagrada” – o mejor dicho, la “cabra sagrada”].

¿Quién es un autor y quién no?, ¿quién lo decide? ¿cuáles son los vicios, abusos y argucias más comunes a la hora de definir el listado de autores?, ¿se cumplen los criterios internacionales?, ¿son estos apropiados? ¿quién debe vigilar y controlar?, ¿qué alternativas tenemos? ¿deberían los estadísticos ser coautores?... serán interrogantes a

considerar en el presente artículo con el propósito esperanzador de abrir el aplazado debate en torno a la difícil tarea de marcar el límite que separa a los autores que merecen la autoría de los que no la merecen.

¿Quién es un autor y quién no?

Las definiciones sobre autoría así como el comportamiento de los autores varía entre culturas, países y especialidades (Pignatelli et al., 2005; Shashok, 2004).

Con el objetivo de ayudar a autores y editores en su mutua tarea de creación y divulgación de reportes de estudios biomédicos de manera precisa, clara y fácilmente accesible, el Comité Internacional de Editores de Revistas Médicas [CIERM] (ICMJE, 2008), -o “grupo de Vancouver”-, creó los “Requisitos uniformes para preparar los manuscritos que se presentan a las revistas biomédicas: redacción y edición de las publicaciones biomédicas” (ICMJE, 2008), —conocidas como “normas de Vancouver”-. Estas normas orientan acerca de los principios éticos que deben ser observados en la conducción y publicación de una investigación además de formular recomendaciones relacionadas con elementos específicos de edición y redacción. Estas recomendaciones están basadas en experiencias compartidas durante muchos años por un moderado número de editores y autores, más que en resultados de investigaciones biomédicas planeadas “basadas en la evidencia”.

Aunque varios sistemas han sido propuestos e implementados para definir autoría (Bennett and Taylor, 2003), tras haberse publicado por primera vez a manera de guía en 1978, y ser actualizadas regularmente [última actualización en octubre de 2008], las normas de Vancouver son actualmente el sistema más completo y conocido en su género a nivel internacional, no obstante, en ese mismo sentido, son también el más criticado y el más desatendido (Bhopal et al., 1997). Estudios realizados en varias revistas revelan que el 20 a 50% de los autores no satisfacen los tres criterios establecidos en las normas de Vancouver para ser calificados como tales (Flanagin et al., 1998; Hwang et al., 2003; Khan et al., 1999; Marušić et al., 2004; Yank and Rennie, 1999).

Según las normas de Vancouver se considera en general que un “autor” es alguien que ha efectuado aportaciones intelectuales considerables a un estudio publicado. Si bien resulta evidente que las normas sobre contribución y aval de los informes científicos eliminan gran parte de la ambigüedad que rodea a los aportes de cada quien, queda sin resolver la cuestión de la cantidad y la calidad de los mismos que bastan para justificar la autoría. El Comité Internacional de Directores de Revistas Médicas ha recomendado los siguientes criterios para determinar la autoría (ICMJE, 2008). Dichos criterios siguen siendo adecuados para las revistas que distinguen a los autores de otros colaboradores.

- El crédito de autor debe basarse en:
 1. las contribuciones sustanciales por lo que se refiere a la concepción y el diseño del estudio, a la adquisición de los datos o al análisis y la interpretación de estos;
 2. la redacción del artículo o su revisión crítica para hacer un aporte importante al contenido intelectual; y
 3. la aprobación final de la versión que será publicada. Los autores deben satisfacer las condiciones 1, 2 y 3.

Y en consecuencia, ¿quién no es un autor? ¡Quien no cumpla con las condiciones 1, 2 y 3! Parece una perogrullada decirlo, pero no lo es. ¿Por qué? Por que cuando hay la intención de incluir un autor que no lo merece [una cabra], se pierde la simetría y reciprocidad de la norma y se pasa a la asimetría del embudo.

Dentro de los ejemplos de aportes que no justifican para la autoría pero que deberían reconocerse en la sección de agradecimientos aparecen (ICMJE, 2008):

- Conseguir o suministrar fondos, asesoría técnica, reactivos, muestras o datos,
- facilitar estudiantes o personal técnico a quienes realizan el trabajo,
- coleccionar datos rutinariamente,
- sugerir el tema de investigación,
- supervisar de manera general el grupo de investigación,

- leer y criticar el manuscrito,
- ser director del laboratorio,
- pertenecer al laboratorio o al equipo de investigación,
- ser empleado del laboratorio,
- facilitar material bibliográfico o fotocopias de artículos o,
- acompañar al investigador durante salidas de campo.

Tampoco califica para autor quien asiste a los auditorios donde se presentan los proyectos de investigación y se despierta de cuando en cuando para preguntar cualquier cosa al presentador.

Todas las personas que colaboraron con el proyecto pero que no satisfacen los criterios de autoría deben mencionarse en la sección de agradecimientos. Por ejemplo, se puede agradecer la ayuda estrictamente técnica, la ayuda en la redacción, la coordinación general y el apoyo económico y material. Dado que los lectores pueden inferir que dichas personas respaldan los resultados reportados y las conclusiones, todas ellas deben aprobar el que se les mencione en los agradecimientos.

Mientras que las normas de Vancouver se centran sobre todo en definir quién es un autor y quién no, en otras propuestas alternativas, el concepto de autor desaparece para dar paso al de “colaborador” o “participante”. En este tipo de propuestas la publicación contiene un listado en el que se relacionan todos y cada uno de los colaboradores o participantes en la investigación/publicación, con sus respectivos, concretos y específicos aportes hechos a la misma. En concepto del CIERM este tipo de propuestas no permiten saber quién es un autor y quién no (ICMJE, 2008). Los del CIERM se resisten a desprenderse del concepto de autoría, el cual, según muchas revistas, ya murió, ya no es funcional, no es adecuado dadas las características de la investigación actual (Godlee, 1996; Jones, 1998; Wager, 2006). ¿Qué buscan lograr las propuestas alternativas? -Buscan separar “crédito” y “responsabilidad” (Paneth, 1998).

Vicios y abusos más frecuentes

Si usted no participó en la investigación, ¿por qué debería aparecer su nombre en el artículo?, si usted no puede decir inequívocamente “yo hice esto”, entonces ¿por qué mentir? ¿Qué pasaría si hay fallas metodológicas en el trabajo?, ¿si los colegas le preguntan detalles acerca de la investigación?, o peor aún, ¿si usted figura como coautor en un trabajo en el que los datos fueron manipulados? Declarar haber hecho algo que no se hizo es mentir. Decir que esto forma parte de la “cultura” científica – o más precisamente, de las “políticas” de la cultura científica-, no es excusa. ¿Deseamos un récord científico lleno de mentiras? Y finalmente, ¿si no es posible confiar en la autoría de un artículo, se podría confiar en su contenido? (England et al., 2007).

Se estima que por lo menos un tercio de los autores no han hecho contribuciones sustanciales al contenido de los artículos (Goodman, 1994), es decir, se les ha dado [y ellos la han aceptado] la autoría como “regalo”. Por lo general, estas determinaciones más que estímulo, amiguismo o parentesco llevan consigo la semilla de la reciprocidad. En otras ocasiones son motivadas por el servilismo, la imposición o el temor. Es el caso cuando a los “jefes” les son “regaladas” este tipo de autorías (Anna, 2005), la mayoría de las veces sin haber escrito una coma del artículo y otras, más aberrantes aún, sin siquiera haberlo leído. Cualquiera que sea la razón que motive el regalo, los ganadores son el “jefe” o la “jefa” quien engorda su récord de producción académica y encumbra los niveles de sus éxitos científicos; y los verdaderos autores, quienes también enriquecen su curriculum y obtienen la recompensa por su servilismo. ¿Quién pierde? ¡La ciencia! (Anna, 2005).

Entre los tipos más comunes de conductas fraudulentas a la hora de definir la autoría se encuentran (Dianne M Bennett, 2003):

“Autoría regalo” [autor invitado, autor honorario, autoría injustificada, autoría inmerecida]: cuando se incluye entre los autores a individuos que no cumplen con los requisitos para calificar como autores. Generalmente se incluyen autores presti-

giosos como “invitados” con la esperanza de con-
graciarse con ellos y darle mayor peso al escrito.

“Autoría impuesta”: cuando una persona que no
califica como autora, usa su posición de autori-
dad para incluirse como tal. O, siendo parte de los
autores, abusa de su autoridad para regalarle la
autoría a una tercera que no la merece.

“Autoría fantasma” [autoría incompleta, negación
de la autoría]: cuando no se incluye en el listado
de autores a personas que, por haber jugado un
rol importante en la investigación y redacción de
la publicación, calificaban como tales. Para algu-
nos autores es la más perversa de estas prácticas
indeseables.

La autoría fantasma algunas veces es convenida
entre los autores. Por ejemplo, cuando represen-
tantes de compañías farmacéuticas o de empre-
sas de alimentos son contratados para trabajar y
escribir específicamente acerca de un producto
de su compañía, por lo cual son “desaparecidos”
del listado de autores para evitar que se revelen
conflictos de intereses; o cuando un editor profe-
sional es contratado para ahorrarle tiempo y di-
nero a los autores (Grossman, 1998; Rennie and
Flanagan, 1994).

Entre otros tipos de aberraciones en la asignación
de la autoría, se destacan las siguientes dos:

“Autoría de soporte mutuo” (Claxton, 2005; Martí-
nez, 2007), que consiste en reconocerle la autoría
a un amigo o colega con la seguridad que él o ella
le retribuirá la cortesía en su próxima publicación,
sin que ninguno haya hecho contribución directa
al trabajo del otro.

“Autoría sorpresa” (Levy, 1997), la cual se da
cuando se encuentra el nombre de uno como co-
autor de una publicación de la cual no se tenía
conocimiento, ni se había hecho contribución al-
guna. ¡Se considera un descuido total por parte
de la revista!

Los atajos hacia la deshonestidad

Valiéndose de la asimetría del poder, algunos in-
vestigadores coaccionan [subliminal, sutil o abier-
tamente] para obtener arreglos inequitativos en
relación con el listado de autores, su orden y/o

los créditos. Aunque el tema de la responsabilidad
les resulta intrascendente saben que, bajo cier-
tas circunstancias, seguir ignorando las normas
sería demasiado riesgoso y evidente. (Bennett
and Taylor, 2003; Bhopal et al., 1997). Ante este
panorama, los “investigadores” deshonestos op-
tan por involucrarse parcialmente en una de las
siguientes actividades: 1) discusión sobre con-
ceptos y diseños; 2) adquisición de datos, y 3)
análisis e interpretación de los datos. Después de
comprometerse a leer el borrador, escrito usual-
mente por uno de los investigadores jóvenes, el
investigador deshonesto sugiere [cuando sugiere]
algunas modificaciones de forma intrascenden-
tes o inútiles y ya! ¡lo aprueba! De esta forma, un
investigador cómodo, satisface técnicamente las
normas de Vancouver valiéndose de su posición,
su experiencia y de la ley del menor esfuerzo. En
caso de reclamos, él podrá demostrar que hizo
“contribuciones sustanciales” en los numerales 1,
2 y 3. Definir si esa contribución fue “sustancial” o
no resulta un asunto aun más complejo y difícil de
probar (Kwok, 2005). De hecho, el término “con-
tribución sustancial” constituye otra ambigüedad,
un “área gris” en las normas la cual es reconoci-
da y sagazmente explotada por quienes quieren
hacerse de una autoría inmerecida. Como norma,
los individuos que acostumbran a apropiarse in-
debidamente de un lugar en el listado de autores
de una publicación científica, fría, calculada y sis-
temáticamente procuran dejar la sensación que
su papel de autor no está en discusión y por otro
lado evitan meticulosamente dejar evidencia de
sus actividades fraudulentas. Eso explicaría en-
tre otras cosas, cómo algunos “investigadores”,
no obstante padecer de grafoespasmo [calambre
de los escritores] (Anderson, 1992), lo cual parece
inhabilitarlos también para ingresar al laboratorio,
llegan a convertirse en prolíficos “escritores”, tan-
to como “*et al*”.

Esta actitud deshonesto puede afectar la forma-
ción de los investigadores jóvenes como futuros
miembros competentes del estamento docente-
investigador. Con el número de publicaciones
como un criterio para el ascenso en la carrera
docente, el investigador joven asume que la aca-
demia no se trata de maximizar la calidad de la
investigación y de hacer investigación por las ra-
zones correctas sino más bien, que se trata de

figurar en la mayor cantidad posible de listados de autores de artículos, al margen de su calidad y de las contribuciones hechas a los mismos. En un ambiente en donde el número de publicaciones determina la reputación y el status, es difícil para un profesor-investigador joven progresar en su carrera académica y al mismo tiempo mantener su integridad (Wagena, 2005).

Otra consecuencia negativa derivada de la autoría inmerecida tiene que ver cuando se descubren datos fraudulentos, manipulados o falsos. En estos casos, la irresponsabilidad y la indiferencia frente a la rendición social de cuentas, puede conducir al descrédito (Holden, 2006; University of Pittsburgh, 2006). No obstante, la mayoría de las veces estos casos no son detectados o denunciados conduciendo, desafortunadamente, al inmerecido reconocimiento del crédito.

En el conocido “caso Darsey”, un talentoso joven científico, John Darsey, elaboró publicaciones a partir de datos ficticios en las que aparecían como co-autores distinguidos jefes de departamento de las universidades de Emory y Harvard, quienes habían “prestado” sus nombres para un trabajo acerca del cual conocían muy poco (Susser, 1997). Se pasó de las mieles de la autoría regalada al cáliz envenenado del fraude (Smith, 1994). Entre más dulce, más amargo.

Para concluir, una oportuna reflexión de Altman: *“La longitud de una lista de publicaciones es un dudoso indicador de la habilidad para hacer buena investigación”* (Altman, 1994).

Debilidades en las “normas de Vancouver”

Son varias las debilidades, que desde diferentes fuentes, se le han imputado al concepto de “autoría” propuesto en las normas de Vancouver, entre ellas:

- Se dice que estas normas fueron creadas pensando en salvaguardar la responsabilidad de los editores y que se centran principalmente en la versión escrita del artículo científico. No se interesan en el modo en que fue conducida la investigación o en

quienes realizaron el trabajo experimental o el estadístico (Ganatra, 1996).

- Que el concepto de responsabilidad y autoría se encuentran fundidos en uno solo: autoría. Si bien las normas orientan acerca de los créditos en la “autoría”, se quedan cortas en lo relacionado con la “prevención y control” de la “autoría irresponsable”. Amparándose en estas normas, los autores pueden asumir los créditos y evadir la responsabilidad que estos comportan. Al no exigir de los autores una relación detallada de sus contribuciones específicas en lo publicado les facilita lo que paradójicamente se pretende combatir: la autoría irresponsable; esto es: la autoría honoraria, la regalada, la fantasma, entre otras. (Martínez, 2007; Paneth, 1998; Rennie et al., 2000). La autoría inmerecida amparada en la evasión de la responsabilidad, es una situación que ha venido aumentando en una proporción directa con el número de autores por artículo. Mientras la “poli-autoritis” aumenta, la responsabilidad se diluye (Paneth, 1998; Rennie et al., 1997). Lo anterior ha conllevado a que el concepto de autoría, tal cual como aparece reglamentado en las normas de Vancouver, sea calificado de atrasado, inadecuado e ineficaz (Rennie et al., 2000; Rennie et al., 1997), o no consecuente con las nuevas realidades de la investigación colaborativa y corporativa (Paneth, 1998). Se ha propuesto eliminar el concepto de autoría y reemplazarlo por el concepto de “participante” [ver abajo] (Rennie et al., 1997; Wager, 2006).
- Con estas normas no hay manera de establecer con certeza las autorías abusivas, principalmente la honoraria, la regalada y la fantasma. El no establecer un filtro relacionado con aportes y responsabilidades individuales, es casi como alcahuetejar este tipo de desfachatez.

No obstante lo anterior, a partir de la actualización de 2004, las normas de Vancouver alientan a los editores a desarrollar e implementar políticas de “participación” (ICMJE, 2004) y que estas aunque circunscriben el uso del término “participante” a

aquellas personas que hicieron aportes, aunque no suficientes para calificar como autores, si meritorios para ser reconocidos y descritos en la sección de agradecimientos (ICMJE, 2008).

Autoría= Crédito + Responsabilidad

Todos sabemos que la autoría es importante. Define el curso y alcance de una carrera científica pero en igual medida comporta una enorme responsabilidad (Strange, 2008). A medida que el concepto de autoría ha evolucionado, ha pasado de asociarse inicialmente con la originalidad u otro valor científico del trabajo publicado a asociarse con la responsabilidad por la veracidad-confiabilidad de lo escrito y con la posesión del trabajo como propiedad intelectual (McKneally, 2006). Cada uno de los autores de una publicación científica acreditado como tal [por cumplir con las normas de Vancouver], debe además asumir una responsabilidad pública proporcional a su participación en el contenido (Rennie et al., 2000; Strange, 2008). ¡Si quiere “*crédito*” asuma “*responsabilidad*”! Crédito y responsabilidad son los dos atributos gemelos de la autoría (Hoey, 2000).

Un listado de autores o participantes, le dice a los lectores quién hizo el trabajo y permite asignar justamente el crédito e identificar aquellos responsables de cada segmento de la publicación, en caso de dudas (Wager, 2007b). En el mismo sentido, los lectores deben estar informados acerca de quién financió la investigación (Wager, 2007a). Adicionalmente, el conocer quién hizo qué, facilita a los comités editoriales solicitar los servicios de evaluación de artículos a los pares [jurados, evaluadores] adecuados.

En palabras de Wooley, el asunto es muy sencillo: “Si usted no ha hecho el trabajo, no ponga su nombre en el artículo. Si usted puso su nombre en el artículo, entonces usted está clavado con él” (Wooley et al., 1996). Para algunos editores una forma simple para determinar el mérito y la responsabilidad en un artículo es verificando que todos y cada uno de los autores sean capaces de discutir el artículo con un grupo de pares o defender el trabajo frente a críticas de terceros (Editor, 2007). En este punto concreto, los falsos autores manifiestan un cuadro típico de “síndrome de Gasser”, trastorno disociativo atípico y poco frecuen-

te, caracterizado por respuestas aparentemente sin sentido pero muy aproximadas dadas por el paciente a las preguntas que le son formuladas. Según los autores, debe distinguirse de los trastornos ficticios y de la simulación (Francos et al., 1995). Podría arriesgarme a sostener que en el campo de las publicaciones científicas este síndrome es “endémico”, aunque en frecuencia media, pero definitivamente “endémico”!

En la actualidad, algunas revistas solicitan y publican la información acerca de las aportaciones de cada persona de la que se afirma que ha participado en un estudio presentado para publicación, al menos en el caso de las investigaciones originales. Se exhorta encarecidamente a las redacciones de las revistas a que formulen y apliquen normas que permitan conocer acerca de las contribuciones específicas hechas por cada uno de los participantes en una publicación, y permitan además determinar quién se hace responsable de la integridad del trabajo en su conjunto (ICMJE, 2004), lo que en otras propuestas se denomina garante. Una autoría sin responsabilidad sería equivalente a una autoría anónima

¿Qué caminos quedan?

La presente sección fue desarrollada bajo la premisa que los criterios establecidos por las normas de Vancouver son insuficientes para efectos de controlar los abusos de autoría y la irresponsabilidad, y que por lo tanto sería necesario:

- O que, como material complementario a las normas de Vancouver, se redacte una guía [guía de responsabilidad] acompañada de un formato en el que se puedan detallar los aportes específicos hechos por cada uno de los autores en el trabajo y en la elaboración del manuscrito [formato de responsabilidad] (Bates et al., 2004; Paneth, 1998).
- O que definitivamente nos movamos al sistema de “participantes” o “colaboradores”, el cual implica la desaparición de la denominación “autor” en las publicaciones científicas (Rennie et al., 1997).

En relación con la primera opción, existen variadas propuestas de “guía de responsabilidad de autoría” y de “formatos de responsabilidad de

autoría". En un estudio realizado por Bates *et al.* (Bates et al., 2004), se encontró por ejemplo que, el *British Medical Journal* [BMJ], pide a los autores describir con sus propias palabras su contribución a la investigación. Los *Annals of Internal Medicine*, pide a los autores diligenciar un "formato de autor" para lo cual se deben seleccionar y marcar las contribuciones hechas. Por su parte, el *Journal of the American Medical Association* [JAMA], requiere que los autores diligencien una estructurada lista en la que relacionan las contribuciones que cumplen los criterios de autoría (JAMA, 2008). Este estudio prueba que la adopción de reglamentaciones como esta disminuye la autoría inmerecida e irresponsable, veamos la siguiente tabla:

Revista	Autorías inmerecidas [%]	
	Antes*	Después*
BMJ	29	10
Annals of Internal Medicine**	Igual	Igual
JAMA	18	0.5

* de la imposición de la norma relacionada con la revelación de la contribución individual.

** no cambió.

Para explicar las diferencias obtenidas entre revistas, los autores sugieren que pueden deberse a múltiples factores, entre ellos: tamaño de la revista, tipo de investigación publicada, origen de los autores, diferencias en las políticas de autoría/participación, procedimientos y diseño de los formatos (Bates et al., 2004).

Existen también formatos y propuestas de elaboración y alcance intermedio, como la diseñada por Paneth (Paneth, 1998), en donde se discrimina entre crédito y responsabilidad. Para tales efectos los autores son caracterizados en tres categorías: autores investigadores, autores colaboradores y reconocimiento por colaboración, clasificación que según Martínez, profundiza aún más la brecha entre quienes hacen ciencia y quienes la posibilitan (Martínez, 2007).

Una vez diligenciado el formato, sencillamente se elabora una lista de los autores y sus respectivas y precisas contribuciones: quién participó en el

estudio, quién aportó la idea, quién hizo el trabajo experimental y colectó los datos, quién llevó a cabo el análisis estadístico, quién participó en el procesamiento, análisis e interpretación de los datos, quién redactó el manuscrito, quién es el garante, quién financia el proyecto, etc. De igual forma se debe proceder en el listado de agradecimientos. Tal tarea demanda de un espacio reducido dentro de una publicación impresa y uno insignificante en las versiones *on line*, según la experiencia de Lancet, la primera revista en implementar esta propuesta en 1997 (Yank and Rennie, 1999). En nuestro contexto, revistas más modestas como la Revista Médica de Chile, se han comprometido con la campaña de la autoría responsable y han diseñado y puesto en marcha estrategias en tal sentido (Reyes et al., 2000). Se han comprometido con la transparencia.

En relación con la segunda opción, abanderada por Rennie *et al.* (Rennie et al., 1997) [Drummond Rennie, MD, es Editor Delegado [Oeste] de *The Journal of the American Medical Association* –JAMA]. Como lo explica Martínez, se propone abolir el término «autoría» y simplemente listar los "colaboradores" [en inglés: *contributor*] en la publicación de acuerdo a sus contribuciones y con base en una taxonomía de funciones. Al igual que los créditos en la películas (Susser, 1997). Esta propuesta tiene la alternativa de sumarle una o más personas al grupo de investigación mientras que asuman la responsabilidad de la integridad de publicación (Rennie et al., 2000; Rennie et al., 1997). En el idioma español se han adoptado y adaptado las denominaciones "colaborador" o "participante" para reemplazar la denominación inglesa "*contributor*" por alejarse bastante de sus primeras acepciones en español, no obstante ser las primeras usadas también en las publicaciones científicas en español con otras connotaciones (Reyes et al., 2000).

En concepto de Reyes *et al.*, no es necesario abandonar la denominación de "autor" por la de "colaborador" o "participante" para conseguir el fin perseguido: la responsabilidad. Además, histórica y afectivamente, ser reconocido como "autor" de un artículo científico es más grato que si se nos califica como "participante" o "colaborador". No se justifica ese giro semántico (Reyes et al., 2000).

Una gran corriente de opinión sostiene que la actual definición de autor, ya no funciona, no sirve (Jones, 1998; Smith, 1997). Así lo concluyó una reunión a la que asistieron BMJ, Lancet, la Universidad de Nottingham y la Red Internacional de Evaluadores de Trabajos de Investigación, *Locknet* (Godlee, 1996).

Complementariamente al listado de “colaboradores” o “participantes” [con sus respectivos, específicos y concretos aportes] deberá nombrarse un “garante” [en inglés: “*guarantor*”] del artículo (Rennie et al., 1997; Smith, 1997). El requisito de que todos los participantes sean designados “colaboradores” eliminará la distinción artificial entre el listado de autores y el listado de agradecimientos, reforzando así la integridad de la publicación. En concepto de Rennie *et al.* (Rennie et al., 1997), todos los “colaboradores” son totalmente responsables por las porciones del trabajo por ellos hecho y tienen la obligación de observar y practicar los estándares de integridad. Al mismo tiempo, las participaciones [colaboraciones] especiales deben aparecer asignadas y reveladas en pro de la transparencia de la totalidad del trabajo. Los “garantes” como tales, son aquellas personas que además de haber contribuido sustancialmente, han hecho esfuerzos adicionales para asegurar la integridad total del proyecto. Ellos organizan, supervisan, re-chequean, y deben estar preparados para rendir cuentas de todas y cada una de las partes del manuscrito, antes y después de la publicación. En este sentido, el papel del “garante” es precisamente definido y se diferencia del papel del “primer autor”, o del “autor corresponsal” [al cual es asimilado en las normas de Vancouver] o del “autor senior”. Revistas como JAMA, *Proceedings of the National Academy of Sciences* -PNAS, *Nature*, y el BMJ, han adoptado esta política (Benos et al., 2005). En las normas de Vancouver, el CIERM, funde los conceptos garante/corresponsal (ICMJE, 2008).

Tomar la responsabilidad pública por la falla de un estudio se tornará problemática si hay un enjuiciamiento futuro de la publicación. En este sentido, responsabilizarse por un estudio es un compromiso que opera en el futuro, a manera de un seguro. Así, las razones para identificar garantes difieren de las razones para identificar colabora-

dores con contribuciones significativas al estudio. Los colaboradores reconocen primariamente acciones pasadas mientras que los garantes operan en respuesta a futuros. Implica que la mayoría de autores al momento de la publicación ya reciben el crédito, en contraste con los garantes a quienes se les exige que asuman un papel activo, continuo e incierto, respondiendo a las preguntas que eventualmente surjan acerca de la integridad de la publicación. Más aún, las obligaciones formales del garante son por definición más amplias, puesto que tienen que ver con la institución que financia la investigación, la comunidad científica, los otros colaboradores y el público en general. La pregunta es quién querrá ser garante de una publicación científica (Martínez, 2007).

Apéndice: ¿deberían los estadísticos ser coautores?

La respuesta es si y no. Tal como se sugiere en la guía titulada “*Criteria for authorship for statisticians in medical papers*” (Robert A. Parker, 1998), si el estadístico ha hecho una contribución científica significativa al proyecto, la respuesta es “sí”, de lo contrario la respuesta es “no”. Ejemplos de contribuciones científicas son las siguientes:

- El desarrollo de nuevos métodos estadísticos que satisfagan las necesidades del proyecto, o la combinación de técnicas existentes en una forma novedosa,
- hace el mayor aporte en el diseño del estudio
- escribe parte del manuscrito, diferente a un párrafo estándar o a los párrafos en donde se describen los métodos estadísticos que fueron usados,
- revisa el manuscrito inicial e invierte una cantidad de tiempo considerable sugiriendo alternativas de redacción y presentación de resultados,
- se encarga del análisis de datos y de la interpretación de resultados.

Según el JAMA, un experto estadístico involucrado en el análisis y la interpretación de los datos, cumple con los criterios de autoría de una publicación científica cuando participa en la redacción del

manuscrito o, peor aun, se involucra en la revisión crítica del manuscrito y hace aportes intelectuales significativos (Division of Biostatistics and Epidemiology in the Department of Health Evaluation Sciences, 2001). En concepto de los mismos estadísticos, partidarios de su inclusión en el listado de autores, una contribución sustancial, merecedora de la autoría, es: procesamiento de resultados, aporte de nuevas perspectivas en el análisis de datos, o contribuciones sin las cuales el artículo no podría ser publicado (Mullee et al., 1995).

Para algunos autores, es justificable incluir al experto estadístico en el listado de autores en virtud a que muchos reportes son arruinados debido a una pobre presentación de los resultados numéricos o, aun peor, a un uso inadecuado o inapropiado de la metodología estadística (Murray, 1991). La tendencia de incluir al experto estadístico en la lista de autores de las publicaciones médicas ha aumentado a través de los años (Drenth, 1998). Drenth halló que entre los años 1975 y 1995, el porcentaje de artículos en el *BMJ* que incluyeron expertos estadísticos en el listado de autores se comportó así (Drenth, 1998):

1975	1980	1985	1990	1995
0,36%	1,8%	1,6%	3,9%	5,7%

La otra cara de la moneda relacionada con la inclusión o no de los expertos estadísticos en el listado de contribuciones, la mostraron Gotzsche y colaboradores (Gøtzsche et al., 2007) quienes expusieron lo que dieron en llamar “la difundida práctica de excluir a los estadísticos del listado de autores de reportes de pruebas aleatorizadas”. En lugar de preocuparse por enlistar todos y cada uno de los investigadores que contribuyeron en alguna sección del trabajo, el objetivo de esta práctica se centra en “esconder” algunos de los participantes y sus respectivos aportes, en este caso a los estadísticos. Esta práctica de “autoría fantasma” convenida, es propia de las investigaciones patrocinadas por la industria en la que se oculta información a los editores y los lectores acerca del papel de la empresa en la investigación. En un estudio que incluyó 44 experimentos financiados por empresas privadas, se halló evidencia de “autoría fantasma” en un 75% de los

casos [pudiendo ser más]. En casi todos ellos, incluían en el anteproyecto a un estadístico de la empresa para “ayudar” a interpretar [maquillar] los datos, aun así, este aporte no fue relacionado en la lista de colaboradores y sus respectivos aportes. Claramente ningún criterio de autoría y responsabilidad se está cumpliendo aquí. Este tipo de manipulaciones comerciales se constituyen en otro argumento a favor de abolir la autoría y adoptar la propuesta del listado de colaboradores con sus respectivos aportes (Wager, 2007a). Es necesario que se sepa quién hace cada cosa y quién paga por ello.

Después que los medios desenmascararon un número de publicaciones sobre fármacos basados en datos maquillados en las gerencias y los departamentos de estadística de las compañías patrocinadoras, los editores de las revistas serias, los editores serios de las revistas y los editores serios de las revistas serias [no es redundancia, aunque parezca], ahora creen en el valor de los estadísticos independientes. En algunas de esas revistas se exige que todos los datos sean analizados por un estadístico académico [impoluto] si el estudio fue iniciado y financiado por una empresa farmacéutica o de alimentos (Hollricher, 2007).

Luego que los editores de las revistas médicas expresaran su preocupación relacionada con el patrocinio comercial [oculto o manifiesto] en las publicaciones relacionadas con la industria de los fármacos y los alimentos, y la participación de profesionales vinculados a las empresas en la redacción de la publicación, las asociaciones europea y americana de escritores médicos [EMWA; European Medical Writers Association y AMWA: American Medical Writers Association] desarrollaron una guía en relación con el papel de los escritores médicos [y los estadísticos], comprometiéndolos con una total transparencia. La guía fue publicada en 2005. Después de casi tres años de haber sido publicada, aún no se conocen los prometidos resultados de su evaluación (Hollricher, 2007).

Un aforismo atribuido a Mark Twain rezaba que hay tres tipos de mentira: las mentiras, las mal-ditas mentiras y las estadísticas. De no ponerle coto a estas prácticas indebidas en relación con las autorías, tendremos que sumar a nuestro entorno académico-científico una cuarta mentira: la

lista de autores de las publicaciones científicas. Los expertos estadísticos están en condiciones de ayudar a prevenir por lo menos la tercera y la cuarta (Wager, 2007a).

Reflexiones finales

La autoría al igual que las responsabilidades éticas que su concepto comporta, demandan ser redefinidas y profusamente difundidas entre autores y editores. Salvaguardar la integridad de las revistas como una publicación oficial confiable es una obligación ética de editores, pares, autores y lectores (McKneally, 2006).

Es urgente establecer una política editorial constructiva y abierta que vaya más allá de las puertas de la revista y contribuya al justo reconocimiento del mérito científico de los profesionales activos en producción intelectual. Esto beneficiaría los científicos [sobre todo los jóvenes], a los que hacen la ciencia y a quienes la leen. No existen argumentos éticos en contra de divulgar las contribuciones individuales de los participantes en un trabajo de investigación [quién hizo qué] y por el contrario, sí buenas razones prácticas.

En concepto de Rennie et al. (Rennie et al., 2000), la identificación y publicación de las contribuciones específicas a un trabajo de investigación es una aventura que promete, aunque su utilidad deberá ser demostrada. Unas preguntas que quedan por responder es saber si a los lectores les importa y cómo esta información sobre las contribuciones sería usada por autores, académicos, y otros encargados de medir el crédito otorgado por la publicación.

Aún con el establecimiento de una reglamentación bien definida sobre autoría y mecanismos para resolver y prevenir los abusos en la misma, estos seguirán ocurriendo. La fama, el dinero y el poder con poco riesgo, estarán tentando cotidianamente a las personas a comportamientos inescrupulosos y oportunistas. Sin embargo, ignorados, tolerados o consentidos, los abusos en las autorías son inaceptables y deshonestos. Nosotros tenemos el deber para con nuestras profesiones, nuestros pupilos y las personas que apoyan diligentemente nuestras investigaciones, de garantizar que la autoría de los artículos científicos refleje la verdade-

ra distribución del crédito y la responsabilidad por el trabajo hecho (Strange, 2008). Aquellos que reclaman, se atribuyen, se otorgan y aceptan una autoría inmerecidamente, le harían a nuestra profesión un valioso favor si siguieran el consejo esbozado en una nota editorial de la revista *Nature* titulado "Ética y fraude" (Nature Publishing Group, 2006): "... nadie debería decir nunca jamás que... la autoría inmerecida en las publicaciones científicas... puede ser tolerada... La ética en la investigación interesa inmensamente a la salud de la empresa científica. Alguien que piense diferente debería buscar empleo en otras esferas". Tal vez en la esfera política, en donde, según Platón, el ocultamiento y el engaño no solamente resultan justificables sino necesarios y útiles (Sazo, 2008).

Finalmente, una pregunta: reflejan realmente las publicaciones los logros académicos e intelectuales de un docente investigador?

Recibido: 1 de diciembre de 2011

Aceptado: 2 de marzo de 2012

Referencias

- ALTMAN, D.G.; 1994. The scandal of poor medical research. *BMJ* 308, 283-284.
- ANDERSON, C., 1992, Writer's cramp. *Nature* 355, 101-101.
- ANNA, G., 2005. Authorship: an ethical dilemma of science. *Sao Paulo Med J.* 123, 242-246.
- BATES, T.; ANIC, A.; MARUSIC, M.; MARUSIC, A., 2004. Authorship Criteria and Disclosure of Contributions: Comparison of 3 General Medical Journals With Different Author Contribution Forms. *JAMA: The Journal of the American Medical Association* 292, 86-88.
- BENNETT, D.M., TAYLOR, D.M., 2003. Unethical practices in authorship of scientific papers. *Emergency Medicine* 15, 263-270.
- BENOS, D.J., FABRES, J., FARMER, J., GUTIERREZ, J.P., HENNESSY, K., KOSEK, D., LEE, J.H., OLTEANU, D., RUSSELL, T., SHAIKH, F., WANG, K., 2005. Ethics and scientific publication. *Advances in Physiology Education* 29, 59-74.
- BHOPAL, R., RANKIN, J., MCCOLL, E., THOMAS, L., KANER, E., STACY, R., PEARSON, P., VERNON, B., RODGERS, H., 1997. The vexed

- question of authorship: views of researchers in a British medical faculty. *BMJ* 314, 1009-1012.
- BREEN, K.J., 2003. Misconduct in medical research: whose responsibility? *Internal Medicine Journal* 33, 186-191.
- CAMPANARIO, J.M., 1999. La ciencia que no enseñamos. *Enseñanza de las ciencias* 17, 397-410.
- CLAXTON, L.D., 2005. Scientific authorship: Part 2. History, recurring issues, practices, and guidelines. *Mutation Research/Reviews in Mutation Research* 589, 31-45.
- DIANNE, M., BENNETT, D.M.T., 2003. Unethical practices in authorship of scientific papers. *Emergency Medicine* 15, 263-270.
- DIVISION OF BIOSTATISTICS AND EPIDEMIOLOGY IN THE DEPARTMENT OF HEALTH EVALUATION SCIENCES. 2001. Biostatistical Consulting Service Operations. Disponible en: <http://www.healthsystem.virginia.edu/internet/phs/pdfs/charges-author.pdf>. [consultada 18/03/2009].
- DRENTH, J.P.H., 1998. Multiple Authorship: The Contribution of Senior Authors. *Journal of the American Medical Association* 280, 219-221.
- EDITORIAL. 2007. Quién debe ser autor o autora de una publicación? *Información tecnológica* 18, 1-1.
- ENGLAND, C., HODGKINSON, M., TAMBER, P.T., 2007. Not being clear about authorship is lying and damages the scientific record. *The National Medical Journal of India* 20, 56-58.
- FENNING, T.M., 2004. Fraud offers big rewards for relatively little risk. *Nature* 427, 393-393.
- FLANAGIN, A., CAREY, L.A., FONTANAROSA, P.B., PHILLIPS, S.G., PACE, B.P., LUNDBERG, G.D., RENNIE, D., 1998. Prevalence of Articles With Honorary Authors and Ghost Authors in Peer-Reviewed Medical Journals. *JAMA: The Journal of the American Medical Association* 280, 222-224.
- FRANCOS, A., GRANADO, O., MARTÍN, J., 1995. SÍNDROME DE GANSER. *PSIQUIATRÍA BIOLÓGICA* 2, 4.
- GANATRA, R., 1996. Ethics of authorship of scientific papers. *Indian Journal of Medical Ethics* 4, Disponible en: <http://www.issuesinmedicalethics.org/043mi078.html>.
- GARFIELD, E., 1982. More on the ethics of scientific publication: abuses of authorship attribution and citation amnesia undermine the reward system of science. *Essays of an information scientist* 5, 621-626 Available in: <http://www.garfield.library.upenn.edu/essays/v625p621y1981-1982.pdf> (accessed Feb 2009).
- GODLEE, F., 1996. Definition of "authorship" may be changed *BMJ* 312, 1501-1502.
- GOODMAN, N.W., 1994. Survey of fulfilment of criteria for authorship in published medical research. *BMJ* 309, 1482.
- GØTZSCHE, P., HRÓBJARTSSON, A., JOHANSEN, H., HAAHR, M., ALTMAN, D.E.A., 2007. Ghost Authorship in Industry-Initiated Randomised Trials. *PLoS Medicine* 4, e19.
- GROSSMAN, L., 1998. Ghostwriting. *Lancet* 351, 1741.
- HOEY, J., 2000. Who wrote this paper anyway?: The new Vancouver Group statement refines the definition of authorship. *Canadian Medical Association Journal* 163, 716-717.
- HOLDEN, C., 2006. Korean stem cell scandal: Schatten: Pitt Panel Finds 'Misbehavior' but Not Misconduct. *Science* 311, 928.
- HOLLRICHER, K., 2007. Any ghost around? *Scientific Publishing* 2, 18-20.
- HWANG, S.S., SONG, H.H., BAIK, J.H., JUNG, S.L., PARK, S.H., CHOI, K.H., PARK, Y.H., 2003. Researcher Contributions and Fulfillment of ICMJE Authorship Criteria: Analysis of Author Contribution Lists in Research Articles with Multiple Authors Published in Radiology. *Radiology* 226, 16-23.
- ICMJE - International Committee of Medical Journal Editors. 2004. Uniform Requirements for Manuscripts Submitted to Biomedical Journals: Writing and Editing for Biomedical Publication. Disponible en: www.icmje.org
- ICMJE - International Committee of Medical Journal Editors. 2008. Uniform Requirements for Manuscripts Submitted to Biomedical Journals: Writing and Editing for Biomedical Publication. Disponible en: www.icmje.org
- JAMA - Journal of the American Medical Association. 2008. JAMA Authorship Responsibility, Financial Disclosure, Acknowledgment, and Copyright Transfer/Publishing Agreement. *The Journal of the American Medical Association* 301.
- JONES, A., 1998. Is the system really broken? *Lancet* 352, 894-895.
- KHAN, K.S., NWOSU, C.R., KHAN, S.F., DWARAKANATH, L.S., CHIEN, P.F.W., 1999. A controlled analysis of authorship trends over two decades. *American journal of obstetrics and gynecology* 181, 503-507.

- KWOK, L.S., 2005. The White Bull effect: abusive coauthorship and publication parasitism. *Journal of Medical Ethics* 31, 554-556.
- LEVY, G., 1997. Surprise authorship. *Science* 275, 1863.
- MARTÍNEZ, O., 2007. Autoría científica merecida y responsable. *Rev Fac Med* 55, 115-125.
- MARUŠIĆ, M., BOŽIKOV, J., KATAVIĆ, V., HREN, D., KLJAKOVIĆ-GAŠPIĆ, M., MARUŠIĆ, A., 2004. Authorship in a small medical journal: A study of contributorship statements by corresponding authors. *Science and Engineering Ethics* 10, 493-502.
- MCKNEALLY, M., 2006. Put my name on that paper: Reflections on the ethics of authorship. *The Journal of Thoracic and Cardiovascular Surgery* 131, 517-519.
- MULKAY, M., 1991. *Sociology of science*. Buckingham: Open University Press,.
- MULLEE, M., PICKERING, R., LAMPE, F., JULIOUS, S., 1995. Statisticians should be coauthors. *BMJ* 310, 869.
- MURRAY, G.D., 1991. Statistical aspects of research methodology. *British Journal of Surgery* 78, 777-781.
- NATURE PUBLISHING GROUP. 2006. Ethics and fraud. *Nature* 439, 117-118.
- PANETH, N., 1998. Separating authorship responsibility and authorship credit: a proposal for biomedical journals. *American Journal of Public Health* 88, 824-826.
- PENDLEBURY, D., 1991. Editorial. *Science Watch* 2.
- PIGNATELLI, B., MAISONNEUVE, H., CHAPUIS, F., 2005. Authorship ignorance: views of researchers in French clinical settings. *Journal of Medical Ethics* 31, 578-581.
- RENNIE, D., FLANAGIN, A., 1994. Authorship! Authorship! Guests, ghosts, grafters, and the two-sided coin. *JAMA: The Journal of the American Medical Association* 271, 469-471.
- RENNIE, D., FLANAGIN, A., YANK, V., 2000. The Contributions of Authors. *JAMA: The Journal of the American Medical Association* 284, 89-91.
- RENNIE, D., YANK, V., EMANUEL, L., 1997. When authorship fails. A proposal to make contributors accountable. *JAMA: The Journal of the American Medical Association* 278, 579-585.
- REYES, H., KAUFFMANN, R., ANDRESEN, M. 2000. La autoría en los manuscritos publicados en revistas biomédicas. *Rev. méd. Chile* [on line] 128, 363-366.
- PARKER, N.G.B., 1998. Criteria for authorship for statisticians in medical papers. *Statistics in Medicine* 17, 2289-2299.
- SAZO, D., 2008. Entre el ocultamiento y el engaño. El rol de la mentira política en la República de Platón. *Pléyade* 1, 22-35.
- SCOTT, T., 1997. Changing authorship system might be counterproductive. *BMJ* 315, 744.
- SHASHOK, K., 2004. Los autores y las buenas prácticas de publicación: ¿quién decide los criterios? [Editorial]. *Rev Panam Salud Publica/Pan Am J Public Health* 15, 4-8.
- SMITH, J., 1994. Gift authorship: a poisoned chalice? *BMJ* 309, 1456-1457.
- SMITH, J., 1997. Authorship: time for a paradigm shift? *BMJ* 314, 992.
- STRANGE, K., 2008. Authorship: why not just toss a coin? *AJP - Cell Physiology* 295, C567-575.
- SUSSER, M., 1997. Editorial: Authors and Authorship-Reform or Abolition? *American Journal of Public Health* 87, 1091-1092.
- UNIVERSITY OF PITTSBURGH. 2006. Summary Investigative Report On Allegations Of Possible Scientific Misconduct On The Part Of Gerald P. Schatten, Ph.D. Online Disponible en: <http://philosophy.wisc.edu/streiffer/CourseFolders/MHB999S08Folder/Readings/Pittsburgh%20-%20Schatten,%20Authorship%20and%20Peer%20Review.doc>.
- WAGENA, E.J., 2005. The scandal of unfair behaviour of senior faculty. *Journal of Medical Ethics* 31, 308.
- WAGER, E., 2006. Bye bye by-line, hello contributors. *JRSM* 99, 542-543.
- WAGER, E., 2007a. Authors, Ghosts, Damned Lies, and Statisticians. *PLoS Medicine* 4, e34.
- WAGER, E., 2007b. Do Medical Journals Provide Clear and Consistent Guidelines on Authorship? *MedGenMed* 9, 16.
- WOOLEY, F.C., DE SA, P., SAGAR, A., 1996. "Struck" by Fraud? *Science* 274, 1593a-1597.
- YANK, V., RENNIE, D., 1999. Disclosure of Researcher Contributions: A Study of Original Research Articles in *The Lancet*. *Annals of Internal Medicine* 130, 661-670.

Biotecnologias, dinâmicas biopolíticas, socio-imunitárias e bioética
Biotechnologies, biopolitics and social-immunities dynamics and bioethics
Biotecnologías, dinámicas biopolíticas, socio-inmunitarias y bioética

*José Roque Junges**
*Márcia Regina de Oliveira***

Resumo

As biotecnologias se constituem como um sistema construtor de significados e processador da subjetividade pós-moderna através das suas dinâmicas biopolíticas que determinam em grande parte a mentalidade atual. O direito pretende colocar limites aos excessos das biotecnologias por meio suas diretrizes jurídicas. Mas a questão que se põe é se o direito consegue substituir o que antes eram os tabus religiosos na defesa da vida, pois ele é atravessado por dinâmicas sócio-imunitárias que defendem direitos subjetivos contra os encargos comunitários, já que o direito moderno é um direito contratual de indivíduos e não um direito comunitário. Assim a lei pode ser posto a serviço dos desejos de uma subjetividade moldada pelo sistema biotecnológico. A bioética surge nesse contexto como hermenêutica crítica dessas dinâmicas tanto biopolíticas dos saberes e das práticas em relação à vida e à saúde quanto sócio-imunitárias na criação de leis e dispositivos jurídicos que pautam o uso de meios biotecnológicos.

Palavras-chave: Sistema Técnico, Biotecnologias, Biopolítica, Direito, Bioética

Abstract

The biotechnologies are constituted as a system which builds meanings and processes the postmodern subjectivity through their biopolitics dynamics that determine for the most part actual mentality. The Law tries to put limits on the excesses of biotechnologies by means of its juridical directives. But the question is if the Law can replace for what previously were religious taboos in defense of life, as the Law is crossed by social immunity policies that defends subjective rights against communitarian charges, since modern Law is a contractual right of individuals and not a communitarian right. Thus the Law can be put at the service of the desires of a subjectivity molded by the biotechnology system. Bioethics arises at this context as a critical hermeneutic of these dynamics both biopolitics of knowing and of practices in relation to life and health, as much as social immunities in the creation of laws and juridical devices that rule the use of biotechnological means.

Keywords: Technique System, Biotechnologies, Biopolitics, Law, Bioethics

Resumen

Las biotecnologías se constituyen como un sistema constructor de significados y procesador de la subjetividad postmoderna por medio de sus dinámicas biopolíticas que determinan en gran parte la mentalidad actual. El derecho pretende poner límites a los excesos de las biotecnologías a través de sus directrices jurídicas. Pero la cuestión es si el derecho logra sustituir lo que antes eran los tabúes religiosos en la defensa de la vida, ya que está atravesado por dinámicas socio-inmunitarias que defienden derechos subjetivos contra los encargos comunitarios, pues el derecho moderno es un derecho contractual de individuos y no un derecho comunitario. Así la ley puede estar puesta al servicio de los deseos de una subjetividad moldeada por el sistema biotecnológico. La bioética surge en este contexto como hermenéutica crítica de las dinámicas tanto biopolíticas de los saberes y de las prácticas en relación a la vida y a la salud, cuanto socio-inmunitarias en la creación de leyes y disposiciones jurídicas que rigen el uso de medios biotecnológicos

Palabras clave: Sistema Técnico, Biotecnologías, Biopolítica, Derecho, Bioética.

* Filósofo. Programa de Pós-Graduação em Saúde Coletiva (UNISINOS, São Leopoldo, RS) e em Bioética (UnB, Brasília, DF) roquejunges@hotmail.com

** Psicóloga. Hospital Banco de Olhos de Porto Alegre, RS. marciafscj@yahoo.com.br

Uma das características fundamentais da modernidade é o desencantamento do mundo, base para o surgimento da ciência e da técnica modernas, ao permitir a intervenção e a manipulação da natureza em benefício do bem-estar humano. A natureza, esvaziada de sua dimensão sacral e não mais vista holisticamente como um conjunto sistêmico, foi fragmentada e reduzida a recursos naturais a serviço da exploração humana. Essa visão alavancou o progresso técnico-científico e a industrialização moderna, trazendo imensos benefícios para a humanidade, mas, ao mesmo tempo, ocasionando problemas. A crescente agudização da crise ecológica leva a uma crítica do desencantamento e da fragmentação da natureza operada pelo modelo de ciência e técnica introduzido pela modernidade. Buscam-se novos paradigmas mais atentos às interconexões, fundados numa visão mais sistêmica da realidade.

Hoje o processo de desencantamento e fragmentação atinge o próprio ser humano, sempre mais esvaziado de sua unidade substancial humana e mais passível de intervenções que podem pôr em perigo sua especificidade antropológica. Este cenário aparece, principalmente, nas possíveis aplicações dos progressos da genética. As potencialidades abertas pela genômica humana são promissoras para a cura de inúmeras doenças e trarão certamente grandes benefícios para a humanidade. No rasto das terapias gênicas, poderão vir transformações genéticas não mais terapêuticas, mas baseadas numa medicina dos desejos ou mesmo podendo levar a pretensões eugênicas. E não serão leis jurídicas que poderão impedir possíveis desvios, pois responderão a demandas subjetivas criadas pela mentalidade cultural e transformadas em direitos com respaldo jurídico. Se a falta de uma visão sistêmica da natureza está na origem dos desastres ecológicos, que tipo de desastre antropológico a crescente fragmentação do ser humano poderá ocasionar no futuro? Como defender a dignidade de todo ser humano diante da sua crescente fragmentação?

Nas culturas pré-modernas, o nascimento e a morte recebiam seus significados por meio de referenciais simbólicos, ligados à religião, e eram protegidos de manipulações pela aura de sacra-

lidade que os envolvia expressos por certos tabus. Esses tabus religiosos estavam baseados no “sagrado” que aponta para o que liga, o que é irredutível na realidade, o que transcende, o que está além do visível e experimentável. O processo moderno de secularização destruiu esses tabus ligados ao “sagrado” substituindo-os pela técnica. O nascimento e a morte, momentos básicos da vida de um ser humano, foram também secularizados pelas crescentes intervenções biotecnológicas, oferecendo como referencial simbólico não mais a religião, mas a técnica que fornece sempre mais os significados para estes momentos. A proteção contra possíveis manipulações não acontece mais pelo “sagrado” ligado à natureza, mas pelo arcabouço legal criado pela sociedade, pois a evolução da vida depende sempre mais da intervenção humana, cujas ações exigem uma crescente análise jurídica. Nesse sentido a lei jurídica ocupa o lugar do tabu cultural.

A bioética surge para refletir sobre os desafios criados pelo crescente surgimento das biotecnologias que não são apenas técnicas, isto é, instrumentos, mas ambientes produtores de sentido e, dessa maneira, configuradoras da subjetividade. Por isso elas desenvolvem dinâmicas biopolíticas que constituem um biopoder. Esse fenômeno aponta para a importância de examinar qual o papel da técnica na sociedade contemporânea e como as biotecnologias configuram-se como um biopoder que exerce domínio.

A modernidade confiou sempre mais ao direito o papel de criar limites que possam impedir e regulamentar práticas que poderiam levar à divisão e desintegração da sociedade. Assim o direito é o mecanismo de defesa do organismo social. Por suas interfaces com a bioética é oportuno explicitar o paradigma que move a atual estruturação do direito.

Tendo presente esses três elementos - técnica, biopoder e direito - implicados no fenômeno sociocultural das biotecnologias, o artigo pretende apontar para a importância da hermenêutica crítica desse fenômeno como modelo de ética para a bioética que pretenda analisar as dinâmicas simbólicas que incidem nas decisões e ações biotecnológicas.

1. A Técnica como sistema simbólico da Sociedade contemporânea

Para responder algumas dessas questões é oportuno introduzir o conceito de sistema técnico elaborado por Ellul (2004). O autor parte da constatação que a técnica não é mais apenas um instrumento de uso, mas o meio, no sentido de ambiente, em que se vive. Assim como o homem primitivo não tinha nenhum distanciamento da natureza na qual estava inserido e que lhe oferecia os referenciais de compreensão do mundo, o homem pós-moderno está de tal maneira imerso no sistema técnico que não se dá conta dessa dependência “ecossistêmica” que lhe dispensa o paradigma de entendimento da realidade. Não se trata mais de máquinas e de um maquinismo mecanicista, mas de um sistema técnico de cunho simbólico, uma oferta de sentido para o mundo.

Ellul (2004, p. 320-328) apresenta cinco características desse modelo. Antes de nada a técnica apresenta-se como algo já dado, porque ela é o meio no qual o ser humano nasce e se insere. Ele não tem escolha para decidir se essa é a melhor condição, porque a técnica apresenta-se como uma evidência imediata de eficácia, a partir da qual ele começa a pensar e compreender o mundo. Dessa característica advém a segunda. Toda formação intelectual consiste em preparar o ser humano a entrar de uma maneira positiva e eficaz no sistema técnico. Nesse sentido a formação humanística é superada em proveito de uma formação científica e técnica. O mundo do trabalho está totalmente organizado pela técnica e a própria imagem do que é lazer está identificado com uma adaptação às necessidades técnicas. Assim temos um ser humano tecnificado, não mecanizado, porque a sua cultura é a técnica como referencial simbólico. Isso leva a quarta característica de que o sistema técnico organiza os desejos e as necessidades humanas.

Ele realiza as velhas necessidades, suscita novas aspirações e dá corpo aos sonhos do ser humano. A técnica é a resposta aos seus desejos. A técnica é o meio de realização dos desejos. Os limites do antigo sistema natural em efetivar os desejos são superados pelo sistema técnico que potencializa a execução de sonhos antes irrealizáveis. As

próprias necessidades transformadas em desejos desafiam as capacidades da tecnologia em realizá-las. Assim se pode entender porque a técnica tornou-se o sistema simbólico da nossa cultura. Essa constatação aponta para a quinta característica de que o ser humano na sociedade atual não tem nenhum ponto de referência intelectual, moral ou espiritual a partir do qual possa julgar e criticar a técnica.

No momento em que a técnica adquire uma dimensão simbólica não existe mais um distanciamento para poder avaliar o seu uso, porque ela se tornou o universo de sentido para a realidade. Assim como o homem primitivo não tinha nenhum distanciamento diante da natureza e por isso não tinha condições para julgar o seu uso, o homem pós-moderno não tem autonomia para decidir sobre o emprego ou não de determinada técnica. Vive-se sob o imperativo técnico. Se isso vale para qualquer técnica, muito mais para as biotecnologias que são a verdadeira configuração simbólica da subjetividade no atual sistema técnico.

2. O Direito como sistema imunitário da Sociedade contemporânea

A sociedade moderna apresenta o arcabouço jurídico como o lugar dos limites necessários para a tendência de onipotência da técnica, já que os velhos tabus naturais do “sagrado” já não funcionam. Mas aqui é necessário compreender como funciona o atual paradigma do direito para entender até que ponto ele pode oferecer limites à *hybris* do imperativo da técnica. Para isso, pode-se recorrer às análises de Esposito (2005), que seguindo a perspectiva de Luhmann, defende que a lógica do funcionamento da sociedade atual identifica-se com o sistema imunitário que tem o direito como um de seus mecanismos fundamentais.

Para explicar essa lógica imunitária da institucionalidade cultural, social e política da sociedade contemporânea, pano de fundo da sua obra, Esposito parte da explicação do funcionamento imunitário dos seres vivos como sistema biológico de defesa contra qualquer penetração, no próprio corpo, de um ser estranho e diferente do seu código genético, servindo este como tipagem para critério de rejeição (ESPOSITO 2005, p. 10). Mas

a pura explicação biológica não vai ao fundo da questão. Por isso Esposito (2005, p. 14-16) procura interpretar a etimologia da palavra latina *immunitas* e seu significado no direito. *Immunitas* é um vocábulo privativo de algo que se carece, o *múnus*, o encargo, a obrigação, o dever. Imune nesse sentido é aquele que está exonerado de encargos e serviços aos outros. Imune é aquele que não deve nada a ninguém. Mas, segundo Esposito, *immunitas* não é apenas uma dispensa, mas também um privilégio. Assim imunidade é percebida como exceção a uma regra que todos outros devem seguir. Portanto além de privativo, a imunidade é essencialmente comparativa, porque afirma uma diferença em relação à condição dos outros. Nesse sentido, Esposito (2005, p. 15) propõe que “o verdadeiro antônimo de *immunitas* não é o *munus ausente*, mas a *communitas* daqueles que, ao contrário, se fazem seus portadores”. A imunidade é uma condição de particularidade de um indivíduo ou de um grupo em relação a algo “não comum”. Portanto a imunidade tem um caráter anti-social e anti-comunitário, pois interrompe o circuito social da doação recíproca de encargos e deveres, presente na *communitas*, o *cum munus* ou o *munus* comum a todos. Assim o conceito de referência para entender a dinâmica da imunidade é a comunidade que ela nega.

A modernidade significou um gradativo esvaziamento da pertença comunitária para que surgisse o indivíduo independente e autônomo frente a determinismos naturais e socioculturais. O surgimento do indivíduo singular em sua subjetividade como fruto dessa dinâmica cultural abriu caminho para a emergência da consciência dos direitos de cada um. Assim os desejos na construção da subjetividade de cada indivíduo tornaram-se direitos a exigir do comum institucionalizado. Nesse sentido os direitos individuais foram assumindo o lugar dos deveres comuns como cimento da sociedade.

Com isso pode-se entender porque a lógica da imunidade tornou-se o próprio sistema que organiza e explica o funcionamento da sociedade contemporânea, em que sentido o direito é o mecanismo central dessa lógica e o porquê da permanente juridicização das relações sociais e a consequente judicialização da própria saúde.

Historicamente o direito sempre teve uma função imunitária de salvaguarda da convivência social exposta a riscos de conflitos destrutivos. O direito está em relação com a vida mesma da comunidade. O seu papel imunizador garante a sobrevivência da comunidade sempre ameaçada por forças de morte. O direito protege a comunidade dessas forças. Mas, assim como acontece no sistema biológico imunizador, operacionaliza essa proteção por um meio indireto e desviado, isto é, por um caminho negativo, inoculando aquilo do qual quer defender-se. A imunização do direito tem um caráter negativo, pois não pretende resguardar a comunidade de um risco externo, mas de algo interno que a constitui. Isso aparece no sentido do termo *munus* encargos ou deveres diante do comum do qual deriva a *communitas*. “O perigo, do qual o direito se propõe defender a vida em comum, é representado pela mesma relação, que a constitui como tal. Essa relação quebra os limites da identidade dos indivíduos e os expõe a uma alteração e, portanto a um potencial conflito, com os outros. Ou também, unindo a seus membros num vínculo de necessária reciprocidade, tende a confundir os limites do que é próprio de cada um deles com o que é de todos e, portanto, de ninguém” (ESPOSITO 2005, p. 36).

O direito defende contra os limites do poder de conexão do *munus*, isto é dos deveres comuns. Aqui está o elemento aporético do direito, quer defender contra a desagregação e esse é o seu papel, mas, no concreto, cria a desagregação, porque defende os indivíduos contra os encargos do comum. Nisso está a dinâmica imunizadora do direito, porque imuniza contra o que é comum, cimento da comunidade, o qual ele quer defender contra os riscos internos desagregadores. Assim existe um nexos negativo entre comunidade e direito, porque este a transforma no seu inverso. Embora o direito seja necessário para a sobrevivência da comunidade, ele a transforma no reverso, isto é, para mantê-la com vida, corrói o seu significado mais intenso. Ao protegê-la a esvazia do seu sentido. O direito conserva a comunidade mediante a sua destituição, isto é, a constitui, destituindo-a (ESPOSITO 2005, p. 36-37).

Embora o direito sirva para exorcizar os riscos de desagregação da comunidade e nesse sentido ele é o sistema de imunização da sociedade, realmente ele operacionaliza essa defesa, imunizando os indivíduos contra os encargos do comum e contra qualquer outro membro que possa ameaçar os direitos de cada um. Assim, o direito imuniza os indivíduos contra os outros membros da sociedade e nesse sentido tem o seu fundamento na defesa do que é próprio de cada um, isto é, a sua origem última na defesa da propriedade.

Por isso, o direito ocidental tem como papel primordial a defesa dos direitos de cada indivíduo. Dessa maneira, ele está focado fundamentalmente no indivíduo, não tanto naquilo que é comum aos indivíduos. Assim, nas sociedades modernas não existe um direito comunitário que preserve o que é comum ou as relações comunais, mesmo que exista um direito público que, em última análise, defende procedimentos e propriedades públicas que interessam aos indivíduos. O direito não defende o que cimenta o fato de viver em comum ou a convivência comunitária, mas os direitos de cada membro que faz parte desse contrato social pactuado para defender os interesses de cada um.

O direito está a serviço do contrato social que funda a sociedade e não para preservar a convivência em comum. No contrato o que importa são os direitos de cada contratante individual, enquanto que na convivência o que interessa é a preservação do que comum e cimenta o fato de viver em comum. Nosso sistema jurídico é um direito contratual e não um direito comunitário. Por isso, ele terá que ter necessariamente uma perspectiva imunitária, criando imunidades contra os deveres e encargos em relação ao que é comum.

Se o direito defende os direitos de cada um, imunizando contra qualquer ameaça que venha do comum, ele está a serviço de uma determinada configuração individualista da subjetividade descompromissada com o comunitário. Essa configuração é construída a partir de dinâmicas biopolíticas do Estado e do mercado que se constituíram na modernidade como biopoder de gestão da vida dos indivíduos.

3. Bio-poder e agenciamentos tecnosemiológicos das Biotecnologias

O conceito de biopoder foi desenvolvido por Foucault (1979, 2001). Se, antes, o Estado tinha o poder sobre a vida e a morte dos indivíduos, causar a morte ou deixar viver pelo poder da guerra ou da pena capital, a partir do século XVII, o poder político assumiu a tarefa de gerir a vida através da disciplina dos corpos ou dos controles reguladores das populações. Esses são os dois polos em torno dos quais se desenvolveu a organização do poder sobre a vida: a disciplina anátomo-política dos corpos individuais e a regulação bio-política das populações. O nascimento da medicina social e a consequente preocupação do Estado pela saúde pública responderam a esse objetivo. Assim, a função do poder não é mais matar, mas investir sobre a vida. A potência da morte é substituída pela administração dos corpos e a gestão calculista da vida. Para Foucault a organização do biopoder foi necessário para o desenvolvimento do capitalismo, porque era necessário, por um lado, inserir os corpos disciplinados dos trabalhadores no aparelho da produção e, por outro, regular e ajustar o fenômeno da população aos processos econômicos.

O filósofo italiano Giorgio Agamben (2004) retoma o tema do biopoder, explicitando novas facetas de cunho jurídico e político. O que torna possível a biopolítica é a restrição da vida à sua precariedade e vulnerabilidade ou a redução do ser humano à sua vida nua. Para entender esse fenômeno, Agamben parte da distinção grega dos dois sentidos de vida: “*bios*” identificada com o âmbito público da vida moral e política, que diferencia a vida humana, da vida animal, e “*zoé*”, a vida física ou natural do âmbito privado, que põe os humanos e os animais no mesmo patamar. Na modernidade, a *bios* moral e política foi sempre mais reduzida ao âmbito da consciência privada e a *zoé* natural passou a fazer parte do exercício público do poder. A vida na sua nudez física, incluída na gestão das biopolíticas, foi uma total novidade em relação ao mundo antigo. Essa redução da vida à sua precariedade natural cria as condições para sua inclusão na gestão do poder e possibilita a instauração do regime jurídico da exceção, pelo qual a

lei, criada para proteger o indivíduo, é continuamente quebrada, porque o sujeito, esvaziado de sua proteção jurídica pela sua restrição à vida nua física, fica à mercê do biopoder.

Hardt e Negri (2002), em suas análises do Império, insistem na dimensão produtiva do biopoder, pois o exercício do poder imperial acontece num contexto biopolítico. O sujeito é produzido dentro de um processo biopolítico de constituição social. Não existe apenas um controle sobre a vida, mas o próprio contexto biopolítico em que essa vida se desenvolve é constituído pela máquina imperial. A ontologia dessa produção mudou substancialmente na nova ordem mundial, pois não se trata mais de um controle do Estado. Hoje são as grandes corporações industriais e financeiras que não só produzem mercadorias, mas também subjetividades. Produzem subjetividades agenciais dentro do contexto biopolítico, produzindo necessidades, relações sociais, corpos e mentes ou, em outras palavras produzem produtores do sistema. As indústrias de comunicação jogam um papel de destaque, como legitimadoras da máquina imperial, nessa produção de subjetividades. Como fruto desse processo integrador, o Império e seu regime de biopoder tendem a fazer coincidir produção econômica e constituição política.

Quais são, hoje, as manifestações e as incidências do bio-poder? A proliferação de tecnologias médicas sempre mais sofisticadas de diagnóstico e de terapêutica clínica e as futuras possibilidades abertas pela medicina genômica através das terapias genéticas criam e alimentam a utopia da saúde perfeita que se transforma, aos poucos, numa ideologia de consumo. Dessa utopia faz parte pensar que um dia será possível eliminar todas as doenças pela intervenção no gene (SFEZ 1996).

A saúde, na modernidade tardia, passou a ser mais do que cultivada; ela tornou-se uma mania cultural coletiva de saúde, chamada por Nogueira (2006, p. 64) de “higiomania” (do grego “hugiês”: sadio, saudável, robusto). O grande objetivo da “higiomania” é apartar da noção de saúde toda associação possível com doença, morte e envelhecimento. Seu narcisismo não lhe permite encarar essas contingências da vida humana. A “higiomania” é mais uma expressão da *hybris* moderna na pretensão de criar seres humanos imortais.

Mas Nogueira (2006, p. 71) se pergunta “imortais para quê? Talvez para continuarem a ser consumidores para todo sempre”.

A realização dessa utopia acontece pelo consumo de biotecnologias que oferecem a saúde. Em outras palavras, a saúde transforma-se numa mercadoria a consumir. Essa dinâmica consumista tem como referência o complexo médico-industrial da produção de medicamentos.

Hoje, essa dinâmica é muito mais complexa, porque as ofertas de consumo de biotecnologias prometendo saúde são simbolicamente muito mais marcantes e sofisticadas. É o que Teixeira (2001) chama de agenciamentos tecnosemiológicos de produção de subjetividade. Não se trata, apenas, de consumir um produto que vende saúde, mas produzir um novo sujeito na saúde. A ideia de agenciamento aponta para o caráter de agente dos processos coletivos de produção de subjetividade, deixando de vê-los como pura exterioridade inerte em relação ao sujeito. As biotecnologias criam demandas de saúde que produzem subjetividade. Quando o autor adjetiva esses agenciamentos com uma fusão semântica de técnicas e signos, está afirmando que esses processos acontecem num ambiente sociocultural tecnosemiológico. Esse meio determina os processos coletivos de produção cultural da subjetividade. “*O que pomos efetivamente no mundo como objetos técnicos não são meramente tecnologias materiais, mas grandes sistemas compostos e complexos, indistintos e indissociáveis de técnicas e signos*” (TEIXEIRA 2001, p. 56).

As ofertas biotecnológicas de saúde dão origem a sistemas tecnosemiológicos complexos e potentes que são o meio cultural agenciador da nova subjetividade sanitária com novas demandas em saúde, obrigando a repensar o próprio direito à saúde. Esse investimento simbólico das técnicas a serviço da saúde dá uma nova configuração ao biopoder, porque possibilita o surgimento de um poder agenciador de demandas a quem detém as biotecnologias, devido à ligação entre técnicas e signos que dota a mercadoria saúde de eficácia simbólica.

Se o biopoder manifestava-se, antes, como gestão calculadora, por parte do Estado, da vida bio-

lógica dos corpos e das populações, hoje o biopoder revela-se como agenciamento simbólico das técnicas a serviço da saúde por parte da empresa biotecnológica. Nos dois casos está presente o controle do biopoder. O primeiro mais direto numa perspectiva biológica e o segundo, mais sutil, de cunho consumista e simbólico.

4. Dinâmicas biopolíticas e o papel da Bioética

A bioética desconhecer essas consequências das dinâmicas biopolíticas das novas configurações do biopoder é desvirtuar e descaracterizar o seu importante papel para a sociedade contemporânea sempre mais movida pelas biotecnologias. Para que a bioética possa desempenhar a sua tarefa de ética crítica ela necessita explicitar e interpretar a presença dessas dinâmicas biopolíticas no atual contexto sociocultural.

Agamben (2004) termina o seu livro *Homo Sacer* dizendo que *será preciso verificar como, no interior das fronteiras destas disciplinas* (política, filosofia, ciências médico-biológicas e jurisprudência), *algo como uma vida nua possa ter sido pensado, e de que modo, em seu desenvolvimento histórico, elas tenham acabado por chocar-se com um limite além do qual elas não podem prosseguir, a não ser sob o risco de uma catástrofe biopolítica sem precedentes* (AGAMBEN 2004, p. 194). Ele propõe aqui um desafio primordial à reflexão da bioética, mesmo sem citá-la.

Foucault aponta para o fato primordial do aparecimento político da gestão da vida na modernidade, condição para que a vida possa ter sido reduzida à sua nudez biológica, esvaziada de toda sua dimensão política e moral. Essas dinâmicas biopolíticas da gestão da vida são os referenciais simbólicos para a construção da subjetividade na modernidade e base para qualquer reflexão ética séria e responsável.

Por outro lado, Hardt e Negri, ao insistirem na constituição social da subjetividade num contexto imperial de biopolítica por obra das grandes corporações econômicas transnacionais, apontam para o contexto sociocultural em que as biotecnologias devem ser pensadas pela bioética. Mas para que a bioética reflita sobre esses desafios de fundo ela

precisa adotar a perspectiva hermenêutica, superando sua redução à casuística e assumindo uma visão crítica do regime jurídico de exceção frente à precariedade da vida e dos agenciamentos socioculturais da máquina bio-econômico-política do Império global.

Em que sentido as dinâmicas biopolíticas da atual configuração do biopoder devem ser as pautas de discussão de uma bioética que se queira hermenêutica e crítica (JUNGES 2006).

5. Dupla ruptura epistemológica e o surgimento da Bioética

Para entender essa dimensão hermenêutica e crítica da bioética é necessário introduzir o conceito da dupla ruptura epistemológica proposto por Boaventura Santos (2003) na esteira de Bachelard (1972). A primeira ruptura acontece quando a ciência rompe com a opinião e o senso comum. A ciência constrói-se contra o conhecimento vulgar e espontâneo, contra a experiência imediata e evidente. Quebra as evidências cotidianas e seu 'código de leitura'. Essa ruptura aconteceu tanto no modo de conceber e tratar a saúde, quanto no modo de entender a ética das ações humanas.

O modelo biomédico, por exemplo, significou uma ruptura com as terapêuticas tradicionais do senso comum produzidas na comunidade, fundadas em observação e em práticas de longa data. O célebre relatório de Flexner, almejando fundar a medicina científica calcada na fisiologia e na patologia foi o marco simbólico dessa ruptura. O paradigma clínico foi a base para a constituição da ciência médica (CAMARGO 2003).

Entretanto, uma contradição permaneceu sem solução: por estar atravessada fundamentalmente pela subjetividade do paciente, a clínica aproxima-se mais da arte do que da ciência. Equivale ao universal, expresso em uma patologia (a tuberculose), mas encarnada, concretizada numa situação particular, em uma pessoa específica, com sua biografia (será o José com tuberculose ou a tuberculose do José). A medicina de evidências propõe-se a superar tal impasse, atingindo o patamar de ciência dura (CAMARGO 2003). Porém, destarte todo instrumental científico disponível, a clínica ainda guarda considerável porção intuitiva,

dependente das habilidades de seus artistas: usuário e profissional.

Da mesma maneira, a ética pode ser entendida como uma reflexão sobre os costumes ao analisar criticamente o senso comum da moral vigente. A moral é o conjunto de princípios, normas e valores de determinada cultura que orienta como cada um deveria se comportar em sociedade. Ética é o saber científico que reflete sobre as morais, criando um distanciamento crítico. A pergunta básica da moral é o que devemos fazer e a questão central da ética é por que devemos fazer (CORTINA, MARTINEZ 2005).

Os tempos pós-modernos exigem romper com essa primeira ruptura epistemológica, pois o saber científico pretende tornar-se senso comum, provocando o reencontro entre ambos e impondo a transformação na própria ciência, a par com a que aconteceu no senso comum. Isso significa que *uma vez feita a ruptura epistemológica, o ato epistemológico mais importante é a ruptura com a ruptura epistemológica* (SANTOS 2003, p. 36).

A primeira ruptura responde a pergunta: para que queremos senso comum, separando o conhecimento científico do conhecimento do senso comum. Só existe ciência na confrontação e crítica da realidade com vistas à sua transformação. E esta só acontece se o conhecimento científico tornar-se senso comum transformado. Eis, para Santos (2003), a segunda ruptura epistemológica, que responde à pergunta: para que queremos a ciência?

O discurso metodológico de qualquer ciência identificava-se classicamente com o método das ciências naturais, para o qual a realidade manifestava-se em linguagem matemática, base do positivismo científico. A questão metodológica responde à pergunta como se faz ciência? O construtivismo, ao defender que a realidade constrói-se na linguagem, significou crítica radical ao realismo positivista e provocou a crise do moderno paradigma científico com a reaproximação da ciência e do senso comum. A crise paradigmática provocada pelo construtivismo impôs a necessária distinção entre os campos, teórico e da observação, entre os objetos, teórico e empírico. Assim, superada a inocência empirista do aces-

so ao objeto verdadeiro, o caminho metodológico dificultou-se, exigindo pluralidade de métodos e acessos à realidade. Por fim, a hermenêutica crítica da crise colocou a exigência da reflexividade do próprio cientista, exigência antes camuflada pelo consenso positivista da objetividade científica que excluía a subjetividade. Essa autoreflexão do agir do cientista integra a desdogmatização da ciência. É o sinal mais dramático da crise do paradigma científico. Significa que o sujeito epistêmico analisa a si mesmo como sujeito empírico, examinando os instrumentos científicos usados, a comunidade científica que integra e a sociedade da qual é membro (SANTOS 2003).

A bioética surge no âmbito dessa segunda ruptura epistemológica, pois significa o rompimento com uma ética reduzida à análise da linguagem, típica da filosofia moral do mundo anglo-saxão da primeira metade do século XX (MOORE 1980). A aplicação rigorosa da metodologia linguística como caminho de ruptura com a moral convencional restringiu a ética a puro formalismo linguístico, afastando-a dos problemas concretos e da ação real das pessoas. As éticas aplicadas (SINGER 1986), entre elas a bioética, significaram reação a esse formalismo e ruptura epistemológica com a primeira ruptura, numa reaproximação da ética com o senso comum da moralidade e com as questões morais da vivência cotidiana.

A primeira ruptura epistemológica guiou-se pelo discurso metodológico que rompia com a percepção do senso comum ao reduzir a realidade a elementos controláveis e excluir a variedade e a desordem, por não poderem se agrupar em um denominador comum e ordenado. Assim, o método simplificava a realidade em objetos científicos desprovidos das particularidades da experiência cotidiana. A primeira ruptura significou a disciplinarização e a compartimentalização do conhecimento científico.

A segunda ruptura epistemológica exprime a introdução da hermenêutica crítica quanto à primeira (SANTOS 2003), devido à reaproximação com o senso comum que devolve a perspectiva da complexidade à análise da realidade e reintegra as intercorrências da subjetividade e as interdependências do contexto na abordagem científica. A bioética surge no bojo dessa hermenêutica críti-

ca à primeira ruptura epistemológica, demandando olhares complexos e transdisciplinares a seus objetos.

Isto implica que a bioética, reconhecendo a cisão entre a ciência, como produção do conhecimento biológico e a reflexão ética, propõe-se a superá-la, traçando pontes entre o 'bios' e as 'humanidades' com vistas à sobrevivência da humanidade. Assim, de fruto engendrado em meio a uma concepção positivista da produção do conhecimento biológico e em saúde, a bioética vai se remetendo a posturas mais hermenêuticas a fim de dar conta de sua arrojada proposição: integrar ambas áreas do conhecimento em uma só esfera de reflexão, discussão e produção científica.

6. Bioética como Hermenêutica crítica das dinâmicas biopolíticas das Biotecnologias e do Biopoder

Para pensar uma bioética crítica é necessário colocar a questão sobre qual é o modelo de ética adequado para uma bioética hermenêutica. Os modelos de ética mais conhecidos na atualidade são: o modelo deontológico kantiano, caracterizado pela perspectiva crítica e pela fundamentação apriorística, e o modelo consequencialista utilitarista, baseado na facticidade (experiência) com uma análise pragmática não crítica.

A atual complexidade dos determinantes políticos e ideológicos das organizações e instituições de biopoder, acrescida ainda pelos condicionamentos subjetivos e socioculturais das dinâmicas biopolíticas sobre as ações humanas exigem uma ética que seja crítica a partir da análise da facticidade (experiência) da gestão da vida. Isso significa integrar dois elementos geralmente separados nas éticas modernas.

A hermenêutica de Gadamer (2007, 2008) apresenta-se, justamente, como uma proposta crítica a partir da experiência, mas ele nunca se preocupou em sistematizar uma ética. A ética e a hermenêutica não caminharam juntas. É possível propor uma ética hermenêutica que seja crítica a partir da facticidade (experiência)?

Este é o intento de Conill (2006) em sua obra *Ética hermenêutica*.

Entender a atual complexidade política e ideológica do biopoder com suas dinâmicas biopolíticas, transformadas em determinantes subjetivos e socioculturais, significa levar em consideração a experiência ou a facticidade desses determinantes, como referência ética para a bioética. A experiência moral acontece na interseção do referencial simbólico criado pelas dinâmicas biopolíticas com as coordenadas configuradoras da subjetividade e do contexto sociocultural. Assim a facticidade das manifestações do biopoder precisam ser interpretadas para que possa acontecer uma crítica de suas dinâmicas. Assim, a análise interpretativa das manifestações biopolíticas representa a dimensão crítica da bioética, só possível, partindo da facticidade do biopoder. Nesse sentido pode-se fazer uma hermenêutica crítica das dinâmicas biopolíticas a partir da experiência ou da facticidade do biopoder. Essa hermenêutica crítica da ação é o modelo de ética apropriado para a bioética, de modo especial na sua interface com as dinâmicas biopolíticas do biopoder.

Se a proposta de Conill (2006) é a fundamentação da possibilidade de uma ética hermenêutica que conjugue criticidade e facticidade, como acontece concreta e metodologicamente essa interpretação crítica. Aqui é necessário recorrer à metodologia da hermenêutica de profundidade de Thompson (2009) (VERONESI 2006).

A hermenêutica parte do fato de que todo campo-objeto de investigação é sempre também um campo-sujeito, porque existe uma apropriação desse campo na configuração sociocultural da subjetividade. Isso acontece claramente no campo-objeto biopoder que determina a formação da subjetividade pós-moderna. Só é possível captar essa dimensão com uma hermenêutica da vida cotidiana ou da facticidade que é o ponto de partida de qualquer hermenêutica de profundidade, pois os sujeitos que fazem parte de um mundo social estão sempre inseridos em tradições históricas e socioculturais que detêm estruturas simbólicas configuradoras dos significados.

Para Thompson (2009), a hermenêutica de profundidade compreende três fases ou procedimen-

tos: análise sócio-histórica, análise formal ou discursiva, e interpretação / re-interpretação.

Formas simbólicas não subsistem sem condições sociais e históricas e específicas. O objetivo da análise sócio-histórica é reconstruir essas condições de produção, circulação e recepção de formas simbólicas criadoras de significados para a configuração da subjetividade. Os aspectos básicos desses contextos sociais podem ser, segundo Thompson (2009): situações espaço-temporais onde formas simbólicas são produzidas; campos de interação social, instituições sociais e por fim meios científicos e técnicos que fazem circular e captar essas formas. Aplicando essa análise sócio-histórica ao fenômeno do biopoder pode-se afirmar que as análises de Foucault, Agamben, Negri e Hardt apresentadas anteriormente respondem a esse objetivo, porque explicitam as condições políticas, sociais e históricas do surgimento do biopoder.

Mas se a hermenêutica se reduzir apenas à análise sócio-histórica das estruturas sociais e políticas da configuração do biopoder, fica-se na superfície do fenômeno. Por isso tanto Foucault como Negri e Hardt tentaram entender o biopoder também como campo-sujeito. Essa é a segunda fase da hermenêutica de profundidade, segundo Thompson (2009): a análise formal ou discursiva que compreende fenômenos sociais, no caso o biopoder, como construções simbólicas complexas que apresentam uma estrutura articulada. Formas simbólicas são produtos de significado baseados em regras e recursos, mas elas também dizem alguma coisa sobre algo. O biopoder diz algo sobre a vida e a saúde. A explicitação desse dizer é um dos papéis fundamentais da bioética. Por isso é preciso fazer uma análise discursiva das formas simbólicas, explicitando seus padrões e suas relações de significado quando, por exemplo, se fala da vida ou da saúde.

Existem vários caminhos para explicitar essa discursividade: análise semiótica como estudo dos signos, análise pragmática como interpretação da linguagem corrente presente na conversação, análise sintática como gramática prática presente no dia a dia e a análise argumentativa como explicitação dos padrões de inferência dos discursos.

Esse último é o mais adequado para o estudo de discursos políticos como é o caso do biopoder.

Essa visão crítica das novas configurações da vida e da saúde só é possível com uma análise discursiva do biopoder, mas aponta também para a terceira fase da hermenêutica de profundidade de Thompson (2009): interpretação/reinterpretação, pois essa é uma continuação daquela, embora sendo distinta. Essa continuidade aparece na própria exemplificação desenvolvida acima sobre a nova configuração da subjetividade em saúde.

A análise discursiva procede por análise e a interpretação por síntese, isto é, pela construção criativa de possíveis significados que é uma explicação interpretativa do que está sendo representado ou dito discursivamente. As formas simbólicas, por exemplo, do biopoder, representam algo. Elas dizem alguma coisa sobre algo, no caso a saúde, e é esse caráter transcendente que deve ser compreendido pelo processo de interpretação. Essa reinterpretação tem um potencial crítico dos reducionismos no modo de entender, por exemplo, as configurações da subjetividade em saúde e seu correspondente direito à saúde como direito a consumir produtos que prometem saúde como produto das formas simbólicas criadas discursivamente pelo biopoder médico empresarial.

Interpretações sempre são passíveis de conflito devido a possível não concordância com a análise, argumentação e reinterpretação sobre as quais se fundamentam. Trata-se de justificar uma interpretação, mas não de impô-la. Por isso é necessário aceitar o conflito das interpretações, fato que aponta para a necessidade de algumas exigências éticas segundo Thompson (2009).

A hermenêutica defende, antes de nada, o princípio de não-imposição que define as condições formais nas quais uma interpretação pode ser justificada. Ela exige simetria. A imposição contrapõe-se à própria dinâmica da interpretação. Por outro lado, a hermenêutica incentiva o princípio da auto-reflexão dos sujeitos implicados naquelas formas simbólicas. A interpretação tem a intenção de provocar a reflexão dos sujeitos implicados. Tendo presente essas exigências, a interpretação em profundidade pode significar um potencial de intervenção nas circunstâncias em que as formas

simbólicas são produzidas, fazendo que os sujeitos tomem consciência, vendo a si mesmos diferentemente. Essa possibilidade de transformação interpretativa da *doxa* ou da opinião que sustenta discursivamente uma determinada forma simbólica de compreender, por exemplo, a saúde, pode desencadear mudanças nas relações de poder e dominação presentes, por exemplo, nas configurações atuais do biopoder.

Conclusão

A bioética surgiu no bojo da segunda ruptura epistemológica e, por isso, ela se apresenta como hermenêutica crítica. Mas ela ficará na superfície dos problemas éticos se a sua crítica não atingir uma análise hermenêutica em profundidade das estruturas do biopoder como configuradoras da subjetividade pós-moderna e, portanto, conformadoras das práticas quotidianas e das opiniões morais que incidem sobre o modo como a vida em suas diferentes manifestações. As biotecnologias, conformadoras de um ambiente simbólico e não meros instrumentos, configuram a subjetividade humana na saúde, desenvolvendo dinâmicas biopolíticas. Dessa maneira, a bioética assume o enfoque foucaultiano de discutir a gestão da vida como objeto político e insere-se na perspectiva habermasiana de uma emancipação da consciência, pois viver eticamente é viver reflexivamente, sabendo reinterpretar-se como sujeito, base para a construção de uma sociedade radicalmente democrática.

Recibido: 28 de marzo de 2012

Aceptado: 21 de mayo de 2012

Referências Bibliográficas

- AGAMBEN G. 2004. Homo Sacer. O poder soberano e a vida nua I. Ed. UFMG, Belo Horizonte.
- BACHELARD G. 1972. La Formation de l'Esprit Scientifique. Paris: Vrin.
- CAMARGO JR. 2003. Biomedicina, saber & ciência: Uma abordagem crítica. São Paulo: Hucitec.
- CONILL SJ. 2006. Ética Hermenêutica. Crítica desde la facticidad. Madrid: Tecnos.
- CORTINA A, MARTINEZ E. 2005. Ética. São Paulo: Ed. Loyola.
- ELLUL J. 2004. Le système Technicien. Paris: Le Cherche Midi.
- ESPOSITO R. 2005. Immunitas: protección y negación de la vida. Buenos Aires: Ed. Amorrortu.
- FOUCAULT M. 1979. Historia da Sexualidade I. A vontade saber, Ed. Graal, Rio de Janeiro.
- FOUCAULT M. 2001. Microfísica do poder, Ed. Graal, Rio de Janeiro.
- GADAMER HG. 2008. Verdade e Método I: Traços fundamentais de uma Hermenêutica filosófica. Petrópolis: Ed. Vozes (9ª. Edição).
- GADAMER H G. 2007. Verdade e Método II: Complementos e índice. Petrópolis: Ed. Vozes (3ª. Edição).
- HARDT M, NEGRI T. 2002. Império. Ed. Record, Rio de Janeiro, São Paulo.
- JUNGES JR. 2006. Bioética: hermenêutica e casuística. Ed. Loyola, São Paulo.
- MOORE GE. 1980. Principia Ethica. Cambridge: Cambridge University Press.
- NOGUEIRA R P. 2001. Higienismo: a obsessão com a saúde na sociedade contemporânea. En VASCONCELOS E M (Org.) A saúde nas palavras e nos gestos. Reflexões da rede educação popular e saúde. Editora Hucitec, São Paulo, p.63-72.
- SANTOS B S. 2003. Introdução a uma Ciência Pós-moderna. São Paulo: Ed. Graal.
- SINGER P (Ed.). 1986. Applied Ethics. New York: Oxford University Press.
- TEIXEIRA R. 2001. Agenciamentos tecnosemiológicos e produção de subjetividade: uma contribuição para o debate sobre a transformação do sujeito em saúde. Ciência e Saúde Coletiva v. 6, n. 1, p.49-61.
- THOMPSON J B. 2009. Ideologia e cultura moderna. Teoria Social crítica na era dos meios de comunicação de massa. Ed. Vozes, Petrópolis.
- VERONESI M V. 2006. Hermenêutica de profundidade na Pesquisa Social. Ciências Sociais Unisinos v. 42 n. 2, pp. 85-93.

**Conducta Responsable en Investigación. Definiciones y aplicaciones.
Ejemplificación a través de un caso argentino: el caso Crotoxina**

**Responsible Conduct in Research. Definitions and applications.
Illustration through an argentinian case: the Crotoxina case.**

*Leonardo D. Perelis**

*Ana G. Palmero***

*Adriel J. Roitman****

Resumen

La integridad de los científicos a la hora de producir conocimiento es una de las áreas más estudiadas actualmente desde la ética en investigación. La sociedad confía en sus científicos y estos deben responder a esa expectativa con sus actos. Proponemos en este artículo presentar la temática de la Conducta Responsable en Investigación (CRI). Hay determinadas áreas sensibles en el proceso de investigación, que son las más difundidas a la hora de incurrir en conductas irresponsables. Estas áreas son definidas internacionalmente como: conflicto de intereses, asignación de crédito/ prácticas de autoría, falsificación y fabricación de datos y Plagio. En la Argentina, en los años 80 un caso de conducta irresponsable en investigación sacudió a la opinión pública, el caso Crotoxina. Utilizaremos el caso para ejemplificar la CRI y diferenciar faltas éticas e ilícitos en términos jurídicos.

Palabras clave: conflicto de intereses, integridad en investigación, responsabilidad en investigación, plagio, autoría.

Abstract

Scientists integrity when producing knowledge is currently one of the most studied areas in ethical research. Society trusts in its Scientists and these must respond to this expectation with their acts. We propose in this article to present the subject of Responsible Conduct in Research. There are some sensible areas in the process of research, which are the most widespread when committing research misconduct. These areas are defined as: Conflict of interest, Authorship/ Authorship practice, data falsification and fabrication, and plagiarism. In Argentina, in the 80's, a case of research misconduct shook public opinion: the Crotoxina case. We will use the case to Illustrate the RCR and to distinguish ethic faults and illicit in legal terms.

Keywords: conflict of interest, integrity in research, research responsibility, plagiarism, authorship.

Resumo

A integridade dos cientistas na produção de conhecimento é uma das áreas mais estudadas atualmente sobre ética em pesquisa. A sociedade confia em seus cientistas e eles devem responder a essa expectativa com seus

* Licenciado en Psicología. Coordinador del Comité de Ética en Investigación, Hospital Gral. De Agudos José María Ramos Mejía, Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Miembro del Comité Central de Ética en Investigación de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Coordinador del Observatorio de Conducta Responsable en Investigación. leoperelis@bioeticarm.org

** Abogada. Asesora legal de la Dirección General de Docencia e Investigación, Ministerio de Salud de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Miembro ad-hoc del Comité Central de Ética en Investigación de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Miembro del Observatorio de Conducta Responsable en Investigación. agpalmero@hotmail.com

*** Abogado. Asesor legal de la Dirección General de Docencia e Investigación, Ministerio de Salud de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Miembro ad-hoc del Comité Central de Ética en Investigación de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Miembro del Observatorio de Conducta Responsable en Investigación. ajroitman@yahoo.com.ar

atos. Propomos neste artigo introduzir o assunto de Atuação Responsável em Pesquisa. Há certas áreas sensíveis no processo de pesquisa, que são mais difundidas no momento de incorrer em um comportamento irresponsável. Estas áreas são internacionalmente definidas como: conflito de intereses, atribuições de crédito e práticas de autoria, falsificação e fabricação de dados e plágio. Na Argentina, na década de 80 um caso de pesquisa conduta irresponsável abalou a opinião pública, o caso da Crotoxina. Utilizaremos o caso para exemplificar o ARP e diferenciar faltas éticas e ilegais, em termos jurídicos.

Palabras-clave: conflicto de intereses, integridade em pesquisa, responsabilidade em pesquisa, plágio, autoria.

I.- Introducción:

El apoyo público a la investigación biomédica se ha incrementado drásticamente a lo largo del Siglo XX debido a los grandes avances científicos alcanzados que permitieron una mejora en la salud y la calidad de vida de la población, dando así lugar a un aumento de la confianza de la sociedad en la ciencia y la tecnología.

Esta actividad, como otras de la conducta humana, se basa especialmente en la confianza. La Sociedad confía en que los resultados de la investigación reflejan un esfuerzo honrado de los científicos por describir el mundo con objetividad, precisión y sin sesgo. Por lo general, es poco frecuente que se ponga en duda la rectitud del investigador, de sus conocimientos y método. Las opiniones de los científicos sobre temas de actualidad suelen tomarse como argumentos indiscutibles y de autoridad. Por esta razón, es que aquellos deben responder a esta alta expectativa con una conducta responsable en la forma en que llevan adelante su labor, con integridad y responsabilidad social.

Bastante se ha escrito sobre el famoso “Caso Crotoxina” que sacudió a la Argentina en los años 80 desde diferentes perspectivas: científicas, éticas y sociales, sobre todo su impacto en los medios de comunicación. El objetivo de este artículo es la presentación del tema Conducta Responsable en Investigación (CRI) y para ello, proponemos una relectura del caso a la luz de las variables instituyentes de la Conducta Responsable en Investigación y sobre todo, utilizarlo como ejemplo que ayude a distinguir aquello que es una falta ética de lo que es un ilícito en términos jurídicos.

II.- La Integridad Científica

¿Cómo se construye la confianza entre los científicos y la sociedad? Con valores compartidos que engloban a todos los actores:

Honestidad: Transmitiendo la información verídica y honrando los compromisos asumidos.

Exactitud: Presentando los resultados con precisión y evitando errores.

Eficiencia: Utilizando los recursos sabiamente y evitando el malgasto.

Objetividad: Dejando que los hechos hablen por sí mismos y evitando perjuicios inadecuados (STE-NECK, 2007).

Esta confianza incluye la relación de los científicos entre sí. Estos confían en los resultados publicados por sus colegas y el prestigio alcanzado, tanto por sus pares como por las instituciones, determina gran parte sus carreras.

Con el aumento del apoyo a la investigación creció también la preocupación pública por la mala conducta en dicho ámbito. La aparición de informes de casos deshonestos salió a la luz por primera vez a principios de 1980, dando cuenta de la existencia de investigadores que publicaron bajo su propio nombre docenas de artículos previamente publicados por otros, falsificaron y fabricaron resultados de investigaciones de una u otra forma.

Es importante destacar que no sólo hablamos de grandes fraudes en investigación sino también de actos pequeños y cotidianos:

- Un investigador de la Universidad X no logra reproducir resultados y lo oculta frente a la proximidad de la presentación de un resumen para una conferencia internacional.

- A una secretaria le solicitan que borre nombres de investigadores antes de enviar un resumen a una revista científica.
- Por amistad, un investigador agrega el nombre de un colega en los créditos de un trabajo.
- Un mentor toma como propios los resultados de su becario.
- Un Jefe agrega su nombre como autor en todos los trabajos que presenta su equipo profesional.
- De un único trabajo de investigación se efectúan varias publicaciones, de contenido redundante, a fin de incrementar el número de trabajos incluidos en revistas científicas.

En principio, estas conductas no parecen generar perjuicio alguno. Sin embargo, cada imprecisión o falsedad que se incorpore en cualquier etapa del proceso de investigación, tiende a provocar una sensible merma de confianza de la comunidad científica y de forma mediata en la sociedad en general, sobre la actividad científica.

El caso que aquí analizaremos es paradigmático en el descalabro que provocó en nuestra sociedad y que persiste, aun en nuestros días, casi 30 años después.

III.- ¿Qué es la Conducta Responsable en Investigación (CRI)? Definiciones

En términos generales, mantienen una conducta responsable en investigación aquellos científicos que reportan su trabajo honestamente, con exactitud, en forma eficiente y objetiva. Por lo contrario, cualquier investigador que sea deshonesto, reporte en forma intencional resultados erróneos, desperdicie fondos, o permita que sus intereses personales influyan los resultados científicos incurre en una conducta irresponsable.¹

Hace muchos años que se definen y mejoran las protecciones sobre los sujetos de investigación a través del desarrollo de pautas éticas de recono-

cimiento internacional. Sin embargo, este aspecto fundamental no es lo único necesario para que una investigación sea éticamente sustentable.

Cuando hablamos de CRI, nos proponemos analizar la problemática que circunda a la relación que se origina entre investigadores, entre estos y las instituciones, los patrocinadores, las publicaciones científicas y la sociedad en general. En estos casos, se modifica el enfoque que se ha de tomar en cuenta, focalizando el análisis en los dilemas que deben enfrentar los investigadores cotidianamente y en situaciones límite; presiones que exigen que su conducta se ajuste a las pautas éticas y jurídicas que rigen su disciplina.

La integridad de los científicos a la hora de producir conocimiento es una de las áreas más estudiadas actualmente desde la ética en investigación. La promoción y formación en Conducta Responsable en Investigación se ha transformado en una política concreta en muchas universidades prestigiosas del mundo y hasta un asunto de intervención del Estado en algunos países con cultura arraigada en financiamiento de investigaciones. Ejemplo de esto es EE.UU., en donde existe la Oficina de la Integridad en Investigación (ORI) del Department of Health & Human Services, que desde el año 1992 tiene la misión de supervisar la integridad en la investigación.

Se han detectado determinadas áreas sensibles en el proceso de investigación, que son permeables para el deseo humano. Estas áreas del proceso las agruparemos en los siguientes ítems:

- a. Conflicto de intereses
- b. Asignación de crédito/ Prácticas de autoría
- c. Falsificación / Fabricación
- d. Plagio

Varios autores han coincidido con que estas prácticas son las más difundidas a la hora de cometer conductas irresponsables en el proceso investigativo (Steneck, 2007).

a) *Conflicto de Intereses*: Muchas veces los valores entran en conflicto. Por ejemplo, el valor individual vs. el valor social de un proceso; el deseo de un reconocido premio por sobre otros valores sociales; el interés financiero por sobre otras ne-

1 Definición de la Oficina de la Integridad en la investigación (ORI) del Department of Health & Human Services.

cesidades individuales o sociales. ¿Qué identifica un Conflicto de Intereses? Siguiendo a D. Thompson (THOMPSON, 1993), tenemos en la producción científica intereses primarios: el bienestar de los pacientes o la integridad de los datos e intereses secundarios: fama, subsidios, premios, publicaciones, poder, dinero, familia, deportes, arte, etc.

El conflicto ocurre cuando un interés secundario compromete la integridad de las decisiones referidas a un interés primario.

Los intereses secundarios no son necesariamente negativos, ilegales o reñidos con la ética. Generalmente estos intereses son encomiables.

Regularmente, el conflicto financiero puede aparecer como el más obvio. Si encuestáramos a varias personas, seguramente la suposición de ganancias excesivas y rápidas es la fantasía más común, ligada ésta, además, al abuso sobre otros, más débiles.

Sin embargo, el conflicto financiero es el más fácil de medir y relativamente más simple de regular, determinando de antemano límites a la actividad financiera a través de políticas claras y topes explícitos de montos de dinero.

Otros conflictos pueden ser tan o más perjudiciales que el financiero. Estos son aquellos cuyo motor es emocional.

El deseo de fama, reconocimiento, premios o el odio hacia un colega, equipo o institución pueden convertirse en factores fuertes a la hora de determinar los conflictos de intereses, justamente por la imposibilidad de medirlos. ¿Cómo determinar niveles de odio o envidia o proyecciones de competencia entre las personas?

b) Asignación de crédito / Prácticas de autoría: El principio de equidad y el papel del reconocimiento personal dentro del sistema de recompensas de la ciencia se da en los documentos científicos. La asignación de crédito implica el reconocimiento equivalente a la contribución intelectual realizada por una persona en un trabajo publicado. Esta asignación se da en tres lugares: en la lista de autores, en la mención de contribuciones de otros y en la lista de referencias o citas. Los conflictos pueden surgir en cualquiera de estos tres puntos.

Las prácticas de autoría implican un procedimiento previamente determinado que establece el modo en que se va a asignar la autoría de los participantes de un escrito científico. Hoy en día, una producción puede llegar a tener cientos de autores, pero difícilmente se establezca la proporción de autoría previamente al escrito.

Cuando la asignación de crédito dista de reflejar la realidad del proceso de escritura de una producción, se suelen cometer injusticias entre el equipo y hacia afuera del mismo.

c) Falsificación/fabricación de datos: Es el acto de fraguar o inventar datos intencionalmente.

Si bien de los ítems anteriormente citados, podríamos suponer que existen “errores honrados”, es decir aquellos provocados por el desconocimiento de la buena práctica; fabricar, cambiar o falsificar datos es una conducta decididamente intencional.

d) Plagio: Como lo anterior, el uso de ideas, resultados o palabras de otras personas sin dar el crédito apropiado, es un acto intencional de mala conducta científica.

IV.- Breve descripción del Caso Crotoxina:

a) La historia.

En algún momento no muy específico entre los años 82 y 83, el Dr. Juan Carlos Vidal, investigador principal del CONICET², comenzó a administrar un complejo a base de veneno de serpiente (Barrios y Dellacha, 2009), la crotoxina, cuya acción anti tumoral había sido descrita en una monografía de la cual él era uno de los autores (la parte básica) y había sido publicada por ese Consejo.

En 1985, tres médicos, los Dres. Carlos Coni Molina, Guillermo Hernández Plata y Luis Costa, le solicitaron al Dr. Vidal, el Complejo Crotoxina para

2 Consejo Nacional de Investigaciones Científicas y Técnicas.

tratar a pacientes con cáncer, a modo experimental y fuera de todo protocolo de investigación³.

En junio del año 86, un grupo creciente de pacientes ilusionados con el poder de la droga milagrosa que curaba el cáncer, comenzaron a agolparse en las puertas del Instituto de Neurobiología donde estaba el laboratorio en el que el Dr. Vidal realizaba sus tareas. Este tumulto llevó a que los directores de otros institutos que funcionaban en el mismo edificio solicitaran que se pusiera orden a esa provisión.

El Dr. Juan H. Tramezzani, director del Instituto de Neurobiología, tenía conocimiento de la investigación de la droga pero había sido engañado por Vidal cuando le preguntó por su aprobación: éste le contestó que había sido autorizada por el Ministerio de Salud de la Provincia de Buenos Aires, pero nunca presentó el documento aprobatorio, el cual jamás existió. Hasta ese momento había solicitado tres reuniones con los médicos investigadores para conocer resultados, pero éstos no asistieron.

En vista de todos estos episodios y del tumulto generado, decidió suspender el suministro de crotoxina a los pacientes.

Esto produjo dos efectos. Por un lado los médicos a cargo directo del ensayo (Carlos Coni Molina, Guillermo Hernández Plata y Luis Costa), concurren al CONICET a denunciar la actitud de Tramezzani. Lo hicieron en el convencimiento de que el ensayo contaba con el auspicio del CONICET. Por este motivo entregaron al organismo toda la información que disponían, entre aquella la monografía del Dr. Vidal, lo que fue extremadamente útil en las posteriores indagaciones sobre el asunto. Simultáneamente, hicieron pública la denuncia en los medios de difusión masiva. Éstos rápidamente lo convirtieron en noticia que ocupó por meses a los medios de comunicación. En ese entonces, el mensaje que el público recibió fue “que se había descubierto en Argentina una sustancia que curaba el cáncer” (Garrahan, 1995).

A partir de allí, una serie de desaciertos científicos y políticos a lo largo de 7 años, puso fin a la investigación sobre los efectos anti tumorales de la Crotoxina. En ese tiempo se realizaron tres investigaciones sobre la acción antitumoral del complejo. Las dos últimas, bajo protocolo científico. Ninguno de los 3 demostró efectividad frente a la actividad tumoral.

La crotoxina no pudo llegar a una Fase II en la Argentina y ni siquiera inició la Fase I en la FDA.

b) Las consecuencias judiciales y políticas

Frente a la interrupción del suministro de crotoxina, y haciéndose eco de las presiones sociales, la Secretaría de Salud Pública conformó una Comisión de Oncólogos a fin de informar acerca de la investigación llevada a cabo por el Dr. Vidal y su equipo. Mientras esta Comisión comenzaba su labor, y a pesar de que el Comité de la Secretaría encontró como insuficiente la monografía presentada para permitir la continuación del ensayo clínico, el Ministerio de Salud autorizó la continuidad del suministro de crotoxina a los pacientes que la habían recibido con anterioridad.

La conducta impropia del Dr. Vidal y su equipo llevaron a que no sólo las razones políticas se involucraran en el asunto crotoxina sino que también abrió las puertas a la participación y toma de decisiones por parte del poder judicial sobre las decisiones científicas.

La decisión adoptada por el Ministerio de Salud y Acción social en la Resolución N°552/86 de “autorizar el uso del compuesto a los pacientes que habían iniciado aplicaciones con anterioridad y bajo exclusiva responsabilidad de ellos mismos” generó una catarata de recursos de amparo de pacientes con cáncer que argumentaban el derecho a ser incluidos en el listado de sujetos a los que se les suministraría el complejo crotoxina aduciendo que la resolución ministerial menoscababa el derecho a la vida, la preservación de la misma, el derecho a la salud y la igualdad ante la ley.

Muchos de estos recursos obtuvieron sentencias favorables en primera instancia fallando a favor de que el Ministerio de Salud y Acción Social en-

3 De los 3 tres médicos, solo el Dr. Coni Molina es oncólogo. Hernández Plata fue aplazado dos veces en su intento por aprobar el examen cuando aspiró al título de oncólogo y el tercero nunca lo fue.

tregara el complejo a los solicitantes. La sentencia favorable fue dictada en casos de pacientes terminales a los que no les surtía efecto el tratamiento convencional - estado que se comprobaba sólo con certificado del médico tratante - y si la crotoxina no le generaba efectos tóxicos, hecho que también certificaba el médico.

A esto cabe agregar que los jueces ordenaban la entrega del complejo directamente a los pacientes y sin indicación de dosis ni prescripción.

Estos recursos fueron apelados por el Ministerio de Salud. Posteriormente fueron desestimados en la instancia superior. Uno de ellos, el amparo presentado por María del Carmen Baricalla de Cisolotto en representación de su hijo enfermo, fue apelado por recurso extraordinario ante la Corte Suprema de Justicia de la Nación, quien en su pronunciamiento sentó jurisprudencia acerca de si se le puede exigir al Estado la administración de un tratamiento médico experimental.⁴

El mencionado pronunciamiento fue dictado luego de la Resolución N° 47/87 del Ministerio de Salud por la que se dio por finalizada la investigación una vez conocidos los resultados de la Comisión de Oncólogos, dictaminando que “es necesario obtener una información evaluatoria de estricto carácter científico sobre la investigación, a efectos de determinar fehacientemente los reales alcances del compuesto aludido”.

La Corte analizó la resolución y concluyó que no se observaba uno de los recaudos necesarios para el ejercicio del derecho a la salud (como derivado del derecho a la vida) ya que no se comprobó que el tratamiento con el complejo crotoxina tenga eficiencia para combatir el cáncer. Y aclaró que “ello no implica negar las eventuales propiedades antineoplásicas del Complejo Crotoxina A y B que puedan ser demostradas científicamente en el futuro. El juicio acertado sólo expresa que, según los motivos puestos de manifiesto por el órgano legalmente autorizado, dicha sustancia no provoca, aquí y ahora, tales efectos y que, salvo

que se acredite inequívocamente la inexactitud de esos fundamentos, los jueces deben atenerse a ellos.”

El fallo de la Corte puso en su lugar la incumbencia de los jueces sobre el asunto y la división de poderes al establecer que es el Estado y sus órganos con competencia en la materia quienes, bajo sus normas y saberes, deben tomar las decisiones pertinentes.

V.- Articulación de los conceptos de CRI con el Caso Crotoxina:

a) Conflicto de Intereses:

El caso Crotoxina es una muestra fehaciente de cómo el conflicto económico financiero no es el más importante a la hora de evaluar conflictos de interés.

Nos apoyamos para esta afirmación en los siguientes hechos:

La fe en la acción antitumoral de la droga motivó que el Dr. Vidal realizara ensayos en seres humanos por fuera de un protocolo científico. Sus palabras resultan la prueba más elocuente de lo mencionado: “El Dr. Vidal manifestó [ante el juez Dr. Bujan] que los estudios sobre el efecto antitumoral de venenos de serpiente están en una etapa muy preliminar y que, por lo tanto, lo único que existe son sus propias presunciones sobre los efectos beneficiosos...que no estaba en condiciones de aportar datos en el plano de la investigación básica o clínica que significasen evidencias sobre los supuestos efectos beneficiosos de la droga en cancerología” (Braun, 1989).

El deseo de fama de los médicos se puede observar en que, frente a la decisión de Tramezzani de no proveer más la droga, ellos se remitieron a los medios masivos de comunicación, no a las instituciones académicas correspondientes para ser escuchados.

El deseo de éxito de la droga por parte de los investigadores, le hizo recordar al Director del ID-NEU: “En esa reunión, los médicos Costa, Coni Molina y Hernández Plata expusieron exaltadamente ante el director y el consejo de administración de la Fundación Instituto de Neurobiología

4 Corte Suprema de Justicia de la Nación. 27/1/87. “Baricalla de Cisolotto, María del Carmen V. Gobierno nacional (Ministerio de Salud y Acción Social)”. Jurisprudencia Argentina. 1987-II-331.

(FIDNEU) resultados que equivalían al Premio Nobel de Medicina por la cura del cáncer”. Ante tales novedades Tramezzani convino una nueva reunión con testigos calificados a la que los médicos faltaron (Barrios y Dellacha, 2009).

Pero esta visión del Conflicto de intereses sería pueril si no citamos este punto.

Hubo alguna tibia intención de realizar las cosas de acuerdo a la legislación vigente. Vidal inició los trámites en la Asesoría Médica Farmacéutica del Ministerio de Salud Pública, donde al enterarse de las estrictas medidas clínicas y legales requeridas para la aprobación de estudios clínicos, abandonó los mismos dejándolos inconclusos.

Los únicos trámites que sí completaron los integrantes del equipo de investigación, son los referidos a temas de consecuencias económicas: registro de autoría y patentes. Este último, no sólo en Argentina sino en el exterior del país.

Vidal y los médicos, el 19 de mayo de 1986, reivindicaron en el Acta N° 304.006 en la Dirección Nacional de la Propiedad Industrial la patente del procedimiento de obtención y aplicación del Complejo Crotoxina A y B en la terapéutica del cáncer y registraron la monografía en la Dirección Nacional del Derecho del Autor (Barrios y Dellacha, 2009).

De la recopilación de los datos históricos, podríamos interpretar que lo que motiva a este grupo de profesionales, es el deseo de fama y reconocimiento. Esto que al definir conflicto de intereses nominábamos como interés secundario, adquiere un valor tan importante para estos médicos que optaron por renunciar a los controles investigativos y éticos más básicos, para llevar adelante su creencia en los poderes curativos de la crotoxina.

b) Asignación de Crédito/Prácticas de autoría:

El Dr. Vidal y los tres médicos registraron en la Dirección Nacional del Derecho del Autor la monografía. Sin embargo, existieron dudas acerca de la asignación de autoría. En la declaración al Juez Buján el Dr. Vidal se reconoció sólo como autor de las primeras 32 páginas de la misma, la parte de investigación básica. Asimismo, habrían

existido en la monografía partes de la tesis de la Dra. Canziani, quien era parte del equipo de Vidal en el Instituto de Neurobiología, a quien no se le habría dado crédito correspondiente.

c) Fabricación/Falsificaciones de datos:

La falsificación de datos en el Caso Crotoxina es una constante. Pero vamos a tomar algunos ejemplos a modo ilustrativo y en 2 ámbitos:

Frente a los pacientes:

- Los pacientes creían recibir una solución pura del complejo crotoxina A y B. En realidad recibían dos frascos, el primero contenía una solución de veneno entero de cobra (*Naja naja siamensis*) y el segundo una solución de crotoxina contaminada con otros componentes del veneno de la cascabel.
- Los pacientes eran engañados al firmar un formulario de consentimiento informado por el cual aceptaban recibir crotoxina A y B (y no la mezcla de sustancias mencionada en el párrafo anterior) con el agravante de que dicho formulario era falso ya que poseía un membrete de la Facultad de Farmacia y Bioquímica de la UBA, que no había tenido participación alguna en los ensayos (Garrham, 1995).

En la investigación misma:

- Los médicos carecían de información básica sobre los pacientes para poder hacer evaluaciones sobre los efectos antitumorales de la droga. Al no tener un protocolo diseñado ni documentación inicial comprobable, los “buenos” resultados, por consiguiente, eran falsos.
- Un grupo de científicos encargados de la revisión de los antecedentes para la investigación clínica “...declararon que la monografía informaba que durante cuatro años habían sido realizados estudios de farmacología clínica para probar el efecto anti cancerígeno del Complejo Crotoxina A y B. Aunque la sección dedicada a los antecedentes bioquímicos de la producción de crotoxina estaba bien redactada, la mono-

grafía carecía de resultados sobre los efectos en células humanas y los resultados aducidos sobre tumores experimentales in vivo omitían el origen de los animales portadores de los tumores experimentales, las dosis de crotoxina y el efecto sobre la masa tumoral. Además los ensayos clínicos carecían de estudios sobre la actividad biológica de la crotoxina, las dosis aconsejables, la utilización de marcadores biológicos y los análisis y diagnósticos por imágenes en el seguimiento de los pacientes. Respecto del informe clínico, los evaluadores destacaron que era incompleto y su escasa información hacía dudosa la eficacia antitumoral...” (Barrios y Dellacha, 2009).

e) Plagio:

En la investigación que realizó el CONICET sobre la monografía que presentó el Dr. Vidal y que actuó como base de toda la investigación posterior, se descubrieron una incontable cantidad de anomalías. Una de ellas, era la presentación de fotografías que demostraban el efecto de la crotoxina sobre células tumorales que habían sido extraídas del libro de Anthony T. Tu⁵, sin asignarle el crédito pertinente, con el agravante de que estaban adulterados los epígrafes de las mismas.

Por otra parte, Vidal plagió gran parte de sus conclusiones, omitiendo decir que el citado autor no hablaba del Complejo Crotoxina A y B sino que refería a venenos de otras especies.

También la monografía tendría partes de la tesis de la Dra. Canziani a quien no se le asignó el crédito correspondiente.

Hasta aquí hemos relatado la infinita cantidad de faltas éticas realizada por los investigadores y podemos resumir la articulación con los conceptos de CRI de la siguiente manera. Definimos precedentemente que en términos generales, mantienen una conducta responsable en investigación aquellos investigadores que reportan su trabajo

honestamente, con exactitud, en forma eficiente y objetiva. Por lo contrario, cualquier investigador que sea deshonesto, que reporte en forma intencional resultados erróneos, desperdicie fondos, o permita que sus intereses personales influyeran los resultados científicos incurre en una conducta irresponsable.

En el caso crotoxina los intereses personales de los científicos se superponen con los valores de la CRI: honestidad, exactitud, eficiencia, objetividad. Su interés en que la crotoxina sea la cura del cáncer hizo que incurran en una conducta notoriamente irresponsable.

- Fueron deshonestos. Los médicos faltaron a la verdad intencionalmente en incontable cantidad de veces frente a sus pares y a los medios masivos de comunicación, mintiendo acerca de la cantidad de pacientes tratados y los resultados obtenidos.
- Fueron inexactos con los datos. Reportan deliberadamente datos erróneos y falsos de la investigación.
- Fueron ineficientes. El CONICET luego de obtener los resultados del informe sobre la investigación del Dr. Vidal y su equipo decidió iniciarle sumario administrativo y realizó una denuncia penal por mal uso de los fondos públicos.
- No fueron objetivos. Sus intereses personales influyeron los resultados de la investigación. A toda costa simulan y fraguan los resultados para apoyar su hipótesis.

En función de lo dicho, se impone efectuar una reflexión ética del proceso del Caso Crotoxina. Un tema es evaluar faltas por presuntos deseos de reconocimiento y fama, dejándose llevar por la emoción de la cura de una enfermedad mortal. Otra cosa es mentir deliberadamente. La responsabilidad es diferente. El Dr. Vidal mintió al fraguar los resultados de su investigación. No tenía sustento y los inventó, abusándose de la confianza que le otorgó la institución a la que pertenecía, sin medir las consecuencias que esto iba a tener al continuar con toda la investigación. La falta mayor le corresponde a Vidal ya que, los demás, quedaron atrapados en este punto de creencia. Vidal era un investigador principal, de una Comi-

5 Profesor de Bioquímica y Anatomía de la Colorado State University, *Venoms: Chemistry and Molecular Biology*, capítulo 18, páginas 301-320, John Wiley & Sons, Estados Unidos, 1977.

sión Instituida como el CONICET. Vidal abusó de la confianza de su título otorgado por una Universidad reconocida y del prestigio del CONICET y la Universidad de Buenos Aires para engañar a sus colegas y pacientes.

No podemos afirmar que la conducta irresponsable de Vidal hayan influido directamente sobre los Dres. Coni Molina, Hernández y Costa. Pero tampoco podemos negarlo.

VI.- Consecuencias jurídicas de la mala conducta en investigación, a propósito del caso crotoxina

Luego de la explosión del caso Crotoxina en los medios, las presiones sociales, la esperanza de los pacientes con cáncer y la posterior decepción al descubrirse la verdad sobre el supuesto complejo milagroso, el 17 de febrero de 1993 se terminó la causa penal en la que el CONICET se presentara, luego de conocido el informe acerca de la investigación, como querellante ante el Juzgado Nacional de 1ª Instancia en lo Criminal y lo Correccional Federal No. 3, contra los Drs. Vidal, Tramezzani, Costa, Coni Molina, Fernández Plata, entre otros por delitos contra la salud pública, abuso de autoridad, malversación de caudales públicos, fraude en perjuicio de la Administración Pública en grado de tentativa, fraude de los derechos de Propiedad Intelectual y omisión de denuncia.

El expediente concluyó con el sobreseimiento definitivo a Tramezzani, Costa, Coni Molina y Hernández Plata, y Vidal y sus colaboradores. Las razones que motivaron esta decisión se justificaron en que –según el magistrado actuante– no existían pruebas de que el suministro hubiese dañado a pacientes, ni que la producción de crotoxina haya sido causa de perjuicio a la administración pública.

Lejos de pretender indagar en los pormenores y aspectos técnico-jurídicos del caso, lo cual excede ampliamente el marco del presente trabajo, resulta útil recordar la frase con la cual el Dr. Néstor Luis Blondi finalizaba aquella sentencia, luego de un accidentado proceso que se vio interrumpido e intervenido por diferentes intereses que desvirtuaron cualquier tipo de investigación profunda. Después de más de 10 años, la justicia argentina cerraba el caso crotoxina con la frase: “*Vaya cada*

uno con su cargo de conciencia a cuesta, incluyendo a quienes fueron sordos o dejaron de prestar los medios a su alcance en el cumplimiento de sus obligaciones legales, morales y funcionales para el logro del bien común”.

Las palabras del Juez constituyen un punto de partida propicio para analizar las consecuencias jurídicas que derivan de las conductas irresponsables en investigación. La frase no hace más que demostrar que, por lo general, en el derecho no se encuentra la respuesta a este tipo de problemática.

En ese orden, tiene sentido efectuar una distinción acerca de la imposición de conductas por parte de la normativa vigente, a efectos de clarificar las consecuencias que el incumplimiento de las mismas trae aparejadas. Cuando se habla de obligación, en líneas generales, nos referimos a una relación entre dos personas, deudor y acreedor, en la cual el primero se compromete a llevar a cabo un comportamiento, mientras que el segundo puede exigir el cumplimiento forzoso para el caso que el deudor no lo haga en los términos en los que se comprometió a hacerlo. Por el contrario, cuando hablamos de un deber, nos referimos a una conducta que el derecho (o en términos más amplios, cualquier ordenamiento normativo) exige de una persona, cuyo incumplimiento genera la posibilidad de imponer una sanción, más no puede ser exigido de manera forzosa que se lleve adelante el comportamiento debido.

No es superflua esta distinción dentro del contexto de análisis, y funciona como soporte previo para determinar en qué ámbito normativo nos encontramos cuando hablamos de CRI. En términos generales, nos hallamos en presencia de deberes de tipo ético, incorporados expresa o implícitamente en códigos que nuclea las directivas para los profesionales de una especialidad determinada, o que se encuentran dispersos entre publicaciones, reuniones de profesionales, conclusiones de Congresos, etc., pero que invariablemente constituyen la *lex artis* (reglas del arte) para el grupo de personas que comparte dicha actividad.

El caso crotoxina es la más cabal demostración de la diferencia enunciada. ¿Cómo puede explicarse que frente a una escandalosa investigación,

apartada manifiestamente de las pautas más elementales no haya tenido consecuencias jurídicas para ninguno de los actores involucrados? La realidad indica que, en principio, las conductas que se apartan de las buenas prácticas en investigación solo repercuten desde el punto de vista ético, manifestándose sus efectos en el ámbito académico o profesional. La expulsión de Vidal como investigador de la carrera del CONICET (al margen de su posterior y polémica reincorporación), es un claro ejemplo.

Ahora bien, en algunas oportunidades esos incumplimientos pueden encontrar también reproche jurídico, en la medida en que la conducta se encuentre prevista como ilícita desde el punto de vista civil o penal. Vale la pena repasar algunos puntos vinculados al caso Crotoxina:

- La actitud de Vidal pudo haber derivado en una condena penal. En primer lugar, si se hubiera demostrado que su conducta tenía como finalidad procurarse una suma de dinero obtenida a través de un ardid o engaño, estaríamos frente al delito de estafa (Art. 172 del Código Penal Argentino). Dentro de esa ingeniería legal, podría haberse pensado que en realidad el investigador deseaba obtener ventajas patrimoniales por parte del CONICET, falseando para ello datos y resultados de la investigación.

Vidal podría haber sido señalado como autor de homicidio o lesiones culposas. Tal hubiera sido el caso si se demostraba que el suministro de crotoxina hubiera implicado el abandono de los tratamientos convencionales de los pacientes tratados, en tanto sus muertes o lesiones habrían encontrado una condición causal en la interrupción de la terapia tradicional y el posterior avance de la enfermedad.

Además, se demostró rotundamente el plagio en pasajes escritos y fotografías de su monografía sobre la crotoxina, lo que daría lugar a reclamo por los diferentes autores, en función de los derechos morales (modificación, publicación, retiro de circulación, etc.) y patrimoniales (regalías) que poseen sobre sus propias obras.

A todo esto, podría sumársele la obligación de indemnizar a todos aquellos que, por su culpa o negligencia, hubiera causado algún perjuicio.

- Los casos de Coni Molina, Costa y Hernández Plata encierran otras particularidades, por aplicárseles la normativa que regula la actividad asistencial de los médicos. En ese sentido, la ley 17.132 (Ley de ejercicio de la medicina, odontología y actividades auxiliares) prohíbe a los médicos en su Art. 20:
 - a. *Anunciar o aplicar agentes terapéuticos inocuos atribuyéndoles acción efectiva.* Desde el primer momento, los médicos involucrados señalaron –con mayor o menor énfasis, según la presentación– la eficacia del complejo que suministraban a sus pacientes.
 - b. *Aplicar en su práctica privada procedimientos que no hayan sido presentados o considerados o discutidos o aprobados en los centros universitarios o científicos reconocidos del país.* La investigación vinculada al efecto terapéutico de la crotoxina jamás se adaptó a las pautas éticas, e incluso jurídicas, que el ordenamiento local e internacional exige para los ensayos clínicos con seres humanos. De ahí que estos procedimientos jamás adquirieron el carácter que la ley exige para ser aplicados a pacientes.
 - c. *Publicar falsos éxitos terapéuticos, estadísticas ficticias, datos inexactos o cualquier otro engaño.* En sus presentaciones mediáticas, los galenos aseguraban sin ningún tipo de apoyo probatorio el éxito de la crotoxina suministrada a los pacientes. Asimismo al momento de demostrar frente a la Comisión de Oncólogos los efectos de la droga, se comprobó que las estadísticas no obedecían a la realidad de sujetos de investigación intervinientes, los cuales resultaron ser muchos menos que los que en realidad surgían de la monografía original.
 - d. *Realizar publicaciones con referencia a técnicas o procedimientos personales en medios de difusión no especializados en medi-*

cina. El camino de la divulgación científica, exige la publicación a través de medios especializados, a fin de validar los resultados obtenidos con la propia comunidad de la especialidad de que se trate. En este caso, por las particulares circunstancias que lo rodearon, la divulgación comenzó a través de programas televisivos, radiales y periódicos de circulación masiva.

Cabe aclarar que el incumplimiento de estas prohibiciones, en la medida en que no genere daños a terceros, sólo son plausibles de sanciones administrativas por parte de Tribunales de ética profesional.⁶

VII.- A modo de conclusión: la CRI y las instituciones

Según se ha dicho, el derecho encuentra vinculación con la conducta irresponsable en investigación sólo si aquella degenera en uno de los delitos previstos por el código penal, o si su concreción ha ocasionado un daño a terceros. Sin embargo, resulta vital encontrar un ámbito de prevención y resolución de conflictos para los casos que, sin llegar a destilar consecuencias jurídicas, constituyen faltas a la integridad que todo investigador debe observar. La mayoría de situaciones sólo constituyen faltas éticas, cuyo reproche puede ser realizado por las instituciones donde la actividad científica se desarrolla o por los colegios profesionales, esto es, por la propia comunidad científica. De ahí que el diseño eficiente de políticas en CRI, resulta de vital trascendencia para transparentar los resultados de los trabajos llevados a cabo por los investigadores.

Sobre este punto, cabe decir que la integridad en la actividad de investigación no sólo depende de la conducta responsable del investigador. La institución en la que se desarrolle la actividad es res-

ponsable de brindar los medios necesarios para que el científico pueda llevar a cabo su labor de forma éticamente responsable.

Este ambiente se alcanza a través de la creación de normativas que regulen mecanismos de supervisión y monitoreo ético de las investigaciones. La institución podría desarrollar un procedimiento de monitoreo a cargo de los Comités de ética en Investigación que no sólo incluya la protección de los sujetos de investigación sino también las pautas de conducta responsable en investigación.

Las instituciones deben crear órganos de arbitraje en caso de conflictos, pautas para determinar la autoría de trabajos científicos, procedimientos de declaración de conflictos de intereses y procedimientos de denuncias y resolución de conflictos en casos de faltas éticas reprochables. Estos deben garantizar, como mínimo, los siguientes aspectos:

- Canales accesibles de denuncia intra-institucional: Una buena política en CRI requiere la creación de canales para la resolución de conflictos vinculados a la temática en el ámbito de la institución, al menos en una primera instancia. Este procedimiento debe garantizar la correcta resolución de este tipo de situaciones en el ámbito de la institución, en tanto que por ser parte interesada, podría ponerse en riesgo la imparcialidad del proceso. Para evitar esta situación las personas que tengan a su cargo la investigación, deberían denunciar previamente cualquier conflicto de intereses que pudiera llegar a tener en el asunto.
- Celeridad en el proceso: En tanto la interrupción de la investigación por lapsos prolongados de tiempo, puede ponerla en riesgo.
- Confidencialidad: Esta garantía debe extenderse por igual con respecto al denunciante de un incumplimiento ético y al señalado como responsable, hasta tanto no se diluciden los hechos correctamente, dado que lo contrario podría provocar injustas estigmatizaciones en ambos casos frente a la comunidad científica. A propósito, una investigación del Research Triangle Institu-

6 Para comprender mejor la diferencia entre las diferentes consecuencias según el daño, sirve analizar un ejemplo: no respetar un semáforo en rojo, constituye una falta administrativa, que puede provocar sanciones (multas, suspensión o retiro de la licencia de conducir, etc.), pero si por esa infracción un peatón resulta atropellado, el conductor además puede ser responsabilizado civil (pago de una indemnización) o penalmente (delito de homicidio, lesiones, etc.).

te de los EE.UU. reveló que el 60% de los científicos exonerados luego de un proceso por sospecha de conductas irresponsables sufrieron una o más consecuencias negativas. De ese número, el 70% informó consecuencias severas (pérdida de posición, de promociones, de aumento de salarios, de posibilidad a acceder a subsidios o becas) y 42% informaron consecuencias menos severas: (amenazas de juicios, acusaciones adicionales, ostracismo, reducción de subsidios o de personal. Los acusadores tienen los mismos problemas. El 69% de ellos sufrieron consecuencias negativas, y para el 25% de los mismos las consecuencias fueron severas (Schulz y Katime, 2003).

En ese orden de ideas, la Institución debe crear un ambiente favorable para promover la conducta responsable en investigación creando políticas institucionales que tiendan a disminuir las presiones y competitividad a las que cotidianamente se ven sometidos los participantes de la actividad, que suelen ser los principales disparadores externos para la comisión de faltas éticas.

Por último, cada institución debe fomentar la formación de sus investigadores y miembros del CEI en las pautas de conducta responsable en investigación, así como también promover el intercambio de resultados de trabajos entre colegas de la misma institución.

La conducta responsable en investigación implica aspectos regulatorios, procedimentales y prácticos que fácilmente se pueden transmitir y aplicar. Pero en esencia la CRI es una actitud cultural y personal que la podemos sintetizar en las palabras de C.S. Lewis: "La integridad es hacer lo correcto aunque nadie nos esté mirando."

Recibido: 30 de mayo de 2012

Aceptado: 12 de julio de 2012

Bibliografía:

- BARRIOS, A. y DELLACHA J. 2008. El Caso Crotoxina. Una biografía social de la ciencia biomédica argentina. acceso on-line: www.cienciaargentina.info en mayo de 2012. Actualmente retirado de internet por estar en proceso de publicación impresa (información del autor).
- BRAUN, R. 1989. Crotoxina. Revista Ciencia Hoy. Asociación Civil Ciencia Hoy, Buenos Aires Vol 1. N°4. Octubre/Noviembre.
- GARRAHAM, P. 1995. Crotoxina: ¿Quién le pone el cascabel al gato? Revista EXACTamente. Facultad de Ciencias Exactas y Naturales, Universidad de Buenos Aires, Año 2 - N° 3. Pág. 14 – 17.
- SCHULZ, P. y KATIME. 2003. I. Los fraudes científicos. Revista Iberoamericana de Polímeros. Universidad del país Vasco. Volumen 4 -2- Abril. Pág. 84
- STENECK, N. 2007. ORI Introduction to the Responsible Conduct of Research. Department of Health & Human Service. USA, Revised Edition 2007.
- THOMPSON, D. 1993. Understanding Financial Conflicts of Interest. New England Journal of Medicine. Volume 329:573-576 August 19, 1993 Number 8.
- YRIART, M. F. y BRAGINSKI, R. 1998. La resurrección del Caso Crotoxina (1989-1996): ciencia, política y medios de comunicación. Revista Redes. Universidad Nacional de Quilmes, Argentina. Volumen V, Número 11. Pág 113-139.

Ética Ambiental: Uma Análise dos Aspectos Éticos Contidos em Periódicos das Ciências Ambientais

Environmental Ethics: An Analysis of Ethical Aspects Contained in the Journals of Environmental Sciences

Ética ambiental: un análisis de los aspectos éticos contenidos en periódicos de las ciencias ambientales

*Izabel Christina, Pitta Pinheiro Melgaço **

*Rita Leal Paixão ***

Resumo:

Embora a reflexão original da Bioética englobasse a vida em todas as suas manifestações, seu debate foi predominante na área da saúde. Graças à atual crise ambiental, sua idéia central vem sendo retomada, porém com décadas de defasagem. Para verificar os aspectos éticos do processo de publicação das pesquisas com algum tipo de intervenção ambiental, investigaram-se as instruções aos autores de 147 periódicos da área de Ciências Ambientais. Identificaram-se aspectos éticos em 91 periódicos, porém, 58 limitaram-se à ética do processo de publicação, enquanto 32 apresentaram, além de considerações sobre a publicação, orientações éticas para o uso de seres humanos ou animais em pesquisas. Apenas um periódico orientou para a pesquisa de campo ambiental considerando suas implicações nos ecossistemas. As revistas brasileiras não apresentaram instruções aos autores, nem destacaram a Lei de Crimes Ambientais. Concluiu-se que a maioria dos periódicos falha em disponibilizar orientações éticas para a pesquisa de campo.

Palavras-chave: Bioética; Ética ambiental; Ética em Pesquisa; Ética Animal; Publicação Científica

Abstract:

Although Bioethics considers all kinds of living beings, its debate was and has been predominant in the area of health. The current environmental crisis helps to bring back its central idea, but with decades of delay. To verify the ethical aspects of the publishing process of environmental intervention by research, the guidelines of 147 journals in the field of Environmental Sciences were investigated. Ethical issues were identified in 91 journals, however, 58 journals limited their guidelines to the ethics of the publishing process, while 32 showed, besides guidelines for publishing process, ethical guidelines for the use of humans and animals in research. Only one journal had presented ethical guidelines for research into the environmental field and its impact on ecosystems. Brazilian journals had no instructions to authors, nor pointed to the Brazilian Law of Environmental Crimes. It was concluded that most journals fail to provide ethical guidelines for field research.

Keywords: Bioethics, Environmental Ethics, Ethics, Animal Ethics, Scientific Publication

Resumen:

Aunque la reflexión original de la Bioética englobe la vida en todas sus manifestaciones, su discusión predominó en el campo de la salud. La actual crisis ambiental retoma su idea central, pero con décadas de desfasaje. Averiguan-

* Bióloga, Mestre em Ciências pelo Instituto Oswaldo Cruz (IOC/FIOCRUZ), Doutoranda do Programa de Pós-Graduação em Bioética, Ética aplicada e Saúde Coletiva (UFF/UFRJ/FIOCRUZ/UERJ). E-mail imelgaco@id.uff.br

** Médica Veterinária, Doutora em Saúde Pública pela Escola Nacional de Saúde Pública (ENSP/Fiocruz), Professora Associada do Instituto Biomédico da Universidade Federal Fluminense (UFF) e do Programa de Pós-Graduação em Bioética, Ética aplicada e Saúde Coletiva (UFF/UFRJ/FIOCRUZ/UERJ). E-mail rpaixao@vm.uff.br

do los aspectos éticos del proceso de publicación de pesquisas de intervención ambiental, fueron investigadas instrucciones dadas a autores de 147 publicaciones del área de las ciencias ambientales. Dichos aspectos fueron identificados en 91 publicaciones, pero 58 quedaron limitados a la ética del proceso, mientras 32, además de las consideraciones acerca del artículo, introdujeron orientaciones éticas para la investigación en seres humanos y animales. Solamente una publicación orientó hacia la pesquisa de campo ambiental considerando sus implicaciones en los ecosistemas. Las revistas brasileñas no presentaron instrucciones a los autores, ni destacaron la Ley de Crímenes Ambientales. Finalmente, al disponer orientaciones éticas para la pesquisa de campo la mayoría de las publicaciones falla.

Palabras clave: Bioética; Ética ambiental; Ética como pesquisa; Ética animal; Publicación científica.

Introdução

A pesquisa de campo nas Ciências Ambientais consiste na observação de fatos e fenômenos exatamente como ocorrem no real, bem como a coleta de espécimes e de dados que, posteriormente interpretados com base em uma fundamentação teórica consistente, permite a compreensão e explicação de problemas vitais tanto para o bem-estar das sociedades humanas, como para a aquisição de informações que contribuam para a conservação e até mesmo tratamento ético da vida selvagem (Costa, 2003).

Entretanto, mesmo que a pesquisa de campo se justifique dessa forma, ressalta-se que alguns procedimentos por ela realizados produzem efeitos que ainda não podem ser previstos (ABS e ASAB, 1997), causando danos na dinâmica natural dos organismos ou do próprio ambiente físico manipulados (Farnsworth e Rosovsky, 1993).

A Bioética, cuja idéia central é considerar eticamente a intervenção humana sobre a vida em todas as suas manifestações, foi amplamente explorada na área biomédica graças aos avanços da pesquisa em saúde durante as décadas de 60 e 70 (Potter, 1998). Com isso, fóruns reconhecidos de discussão das questões éticas foram desenvolvidos, assim como a consulta de pessoal qualificado nos comitês de ética tornou-se não apenas possibilidade, mas também um dever do pesquisador desta área. No entanto, não existe ainda nenhum campo análogo de ética aplicada à pesquisa ecológica (Ehrlich, 2003): as questões relativas aos impactos da pesquisa de campo em organismos não-animais, populações, comunidades ou ecossistemas são ainda raramente discutidas no âmbito científico.

Mesmo com a crescente literatura sobre questões ambientais, pesquisadores, centros de pesquisa e as agências de controle ambiental ainda não desenvolveram normas e práticas éticas em relação a ecossistemas e a biodiversidade. Existem alguns casos que trazem considerações éticas para a prática ecológica, mas ainda é escasso. A Sociedade Ecológica da América (ESA – Ecological Society of America), por exemplo, possui um código de ética, mas os princípios contidos no código são geralmente regras gerais referentes à ética profissional e de pesquisa. Apenas um princípio deste código trata especificamente de evitar ou minimizar “*efeitos ambientais adversos*” através da sugestão de que os ecologistas apresentem “*requisitos legais para a proteção dos pesquisadores, sujeitos humanos ou pesquisas em organismos e sistemas*”. Tais “*efeitos ambientais adversos*” não são definidos claramente e, por isso, o “por quê” desses efeitos serem indesejáveis do ponto de vista ético também não (Minteer e Collins, 2005).

A “Ética Ambiental” surgiu como disciplina nos anos 70 com o objetivo de preencher essa lacuna encontrada pelos pesquisadores das Ciências Ambientais, através do questionamento da superioridade moral da espécie humana em relação às outras espécies, levantando discussões a respeito de quais valores devem guiar a pesquisa de campo (Minteer e Collings, 2005).

Nos anos 90, os temas da ética ambiental ganharam destaque, principalmente com as discussões em torno da Convenção sobre Diversidade Bioló-

gica (CDB)¹ principal fórum mundial na definição do marco legal e político para temas e questões relacionados à biodiversidade (168 países assinaram -incluindo o Brasil) – que serviu como um guarda-chuva legal/político para diversas convenções e acordos ambientais mais específicos (Carvalho; Pessini; Campos Júnior, 2006).

No Brasil, embora não exista nenhum documento com orientações éticas para pesquisa ambiental, a Lei Federal nº 9.605 de 1998 regulamentada pelo Decreto nº 3.179 de 21 de setembro de 1999 (Lei de Crimes Ambientais), determina que algumas condutas comuns à pesquisa ecológica devem obedecer a critérios estabelecidos: dos crimes contra a fauna, o Artigo 29 estabelece, no que se refere à coleta de material biológico, por exemplo, que trata-se de crime ambiental *“utilizar espécimes da fauna silvestre, nativos ou em rota migratória, sem a devida permissão, licença ou autorização da autoridade competente, ou em desacordo com a obtida”*. Da mesma forma, o Artigo 44 define como criminoso *“extrair de florestas de domínio público ou consideradas de preservação permanente, sem prévia autorização, pedra, areia, cal ou qualquer espécie de minerais”*. O Artigo 55 remete diretamente a realização de pesquisa e estabelece que também tratar-se-á de crime ambiental *“Executar pesquisa, lavra ou extração de recursos minerais sem a competente autorização, permissão, concessão ou licença, ou em desacordo com a obtida”*.

Todo trabalho científico, incluindo pesquisa de campo das Ciências Ambientais, tem sua divulgação como objetivo final ocorrendo através da publicação. A publicação científica é a principal responsável pela produção do conhecimento científico e dá credibilidade a pesquisa realizada, uma vez que deve exigir do pesquisador certos critérios para a realização do trabalho. Esses critérios são geralmente abordados nas orientações editoriais para a publicação de trabalhos para as práticas de pesquisa em humanos e animais, seja em laboratórios ou no campo, refletindo recentes

e constantes mudanças nos valores morais aceitos pela sociedade.

Marsh e Eros (1999) fizeram um levantamento das exigências éticas contidas nas instruções aos autores de 141 revistas internacionais de Ciências Naturais, com o objetivo de identificar que exigências éticas contemplavam a pesquisa de campo. Apenas 41 revistas faziam algum tipo de exigência ética, sendo que a maioria contemplava o uso de animais e seres humanos na pesquisa. Nenhuma das revistas fez referências a povos indígenas e suas terras e apenas duas mencionaram a ética da pesquisa em áreas de proteção ambiental.

Tais resultados sugerem que a maioria das práticas de pesquisas realizadas em campo está submetida aos conceitos éticos julgados pertinentes pelos pesquisadores, os quais nem sempre seguem os valores aceitos pela sociedade, bem como pela comunidade científica, dificultando o desenvolvimento de políticas de conservação e atuação no campo (Melgaço, 2008).

A partir desses dados, buscamos analisar se houve alguma mudança nessa abordagem no âmbito das Ciências Ambientais, entre os anos de 2008 e 2011, através da verificação de quais aspectos éticos são considerados no processo de publicação das pesquisas de campo e, para isso, investigamos as instruções aos autores de 147 periódicos da área de Ciências Ambientais.

Materiais e Métodos

A amostra de periódicos cujas instruções aos autores foram analisadas esteve disponível ao público na área de Ciências Ambientais (nos meses de fevereiro e março de 2008 e fevereiro e março de 2011) no portal CAPES². A área escolhida apresenta periódicos cujas pesquisas, supõem-se

1 A CDB ocorreu durante a Conferência das Nações Unidas sobre Meio Ambiente e Desenvolvimento ou Rio 92, ratificada pelo Congresso Nacional em 1994. (Carvalho; Pessini; Campos Júnior, 2006).

2 O Portal de Periódicos CAPES (Coordenação de Aperfeiçoamento de Pessoal de Nível Superior) é uma biblioteca virtual que reúne e disponibiliza a instituições de ensino e pesquisa no Brasil o melhor da produção científica internacional. O Portal de Periódicos tem como missão promover o fortalecimento dos programas de pós-graduação no Brasil por meio da democratização do acesso online à informação científica internacional de alto nível. Fonte: Portal Periódicos Capes. Disponível em <http://www.periodicos.capes.gov.br>.

em maioria, envolvem a manipulação de recursos naturais no campo.

Nos periódicos selecionados (com exceção de relatórios internacionais e daqueles que tiveram sua edição descontinuada), que totalizaram 147 periódicos, foram avaliadas as seções de “instruções aos autores”, bem como outras seções que se destinassem a orientar os autores para a submissão, buscando-se especialmente orientações éticas relacionadas à realização e publicação de trabalhos realizados no campo.

Nessas orientações, identificou-se os tipos de exigências éticas requisitadas para pesquisas realizadas no campo como, por exemplo, orientação para a observação ou intervenção em ambiente natural que envolva, ou não, animais e seres humanos, bem como orientações do próprio processo de publicação como, por exemplo, plágio e direitos autorais. Verificou-se também se o periódico exigia comprovação de aprovação prévia dos projetos de pesquisas por Comitês de Ética Institucionais. Os achados foram categorizados, agrupados e comparados, a fim de se obter um perfil atual de tais exigências na área das Ciências Ambientais.

Periódicos Investigados:

1. AMBIO : A Journal of the Human Environment
2. Advances in Environmental Research
3. Agriculture, Ecosystems and Environment
4. Agroecologia e Desenvolvimento Rural Sustentável
5. Alternatives : Perspectives on Society and Environment
6. Ambiente e Sociedade
7. American Journal of Environmental Sciences
8. Annals of Agricultural and Environmental Medicine : AAEM

9. Annals of Regional Science : An International Journal of Urban, Regional and Environmental Research and Policy
10. Annual Review of Energy and the Environment
11. Annual Review of Environment and Resources
12. Applied Catalysis. B, Environmental
13. Applied Ecology and Environmental Research
14. Applied Mathematical Modelling : Simulation and Computation for Engineering and Environmental Systems
15. Applied Microbiology and Biotechnology
16. Archives of Environmental Contamination and Toxicology
17. BioCycle
18. Bioresource Technology
19. Biotechnology Advances
20. Biotecnologia: Ciência e Desenvolvimento
21. Bulletin of Engineering Geology and the Environment
22. Bulletin of Environmental Contamination and Toxicology
23. CO2 Emissions from Fuel Combustion
24. Chemoecology : Evolutionary, Mechanistic and Environmental Approaches to Chemically-Mediated Interaction
25. Clean Technologies and Environmental Policy
26. Climatic Change
27. Computers, Environment and Urban Systems
28. Critical Reviews in Environmental Science and Technology
29. Dealing with Climate Change : Policies and Measures in IEA Member Countries
30. Disaster Prevention and Management
31. Duke Environmental Law and Policy Forum
32. E : The Environmental Magazine

- | | |
|--|---|
| 33. EPA Journal | 65. Environmental Monitoring and Assessment |
| 34. Ecological Economics | 66. Environmental Pollution |
| 35. Ecological Engineering : The Journal of
Ecosystem Restoration | 67. Environmental Practice |
| 36. Ecological Indicators | 68. Environmental Research : A Multidiscipli-
nary Journal of Environmental Sciences,
Ecology and Public Health |
| 37. Ecological Management and Restoration | 69. Environmental Research Letters : ERL |
| 38. Ecological Modelling | 70. Environmental Science and Policy |
| 39. Ecology and Society | 71. Environmental Science and Pollution Re-
search |
| 40. Ecos : Revista Quadrimestral de Sanea-
mento Ambiental | 72. Environmental Science and Technology |
| 41. Ecotoxicology and Environmental Safety :
EES | 73. Environmental Software |
| 42. Electronic Journal of Biotechnology | 74. Environmental Toxicology and Pharmaco-
logy |
| 43. Energy and Environmental Management | 75. Environmental Values |
| 44. Engenharia Sanitária e Ambiental | 76. Environmental and Ecological Statistics |
| 45. Environment International : A Journal of En-
vironmental Science, Risk and Health | 77. Environmental and Resource Economics |
| 46. Environment and Behavior : EB | 78. Environmentalist |
| 47. Environment and Development Economics | 79. Environments |
| 48. Environment and Urbanization | 80. Ethics and the Environment |
| 49. Environment, Development and Sustaina-
bility | 81. European Journal of Pharmacology. Envi-
ronmental Toxicology and Pharmacology |
| 50. Environment | 82. Forum for Applied Research and Public Po-
licy |
| 51. Environmental Biology of Fishes | 83. GeoJournal : An International Journal on
Human Geography |
| 52. Environmental Chemistry Letters | 84. Global Environmental Change. Part A, Hu-
man and Policy Dimensions |
| 53. Environmental Conservation | 85. Global Environmental Change. Part B, En-
vironmental Hazards |
| 54. Environmental Engineering and Policy | 86. Global and Planetary Change |
| 55. Environmental Fluid Mechanics | 87. Greener Management International : The
Journal of Corporate Environmental Strate-
gy and Practice |
| 56. Environmental Forensics | 88. Habitat Australia |
| 57. Environmental Geochemistry and Health | 89. Holocene : A Major Interdisciplinary Journal
Focusing on Recent Environmental Chan-
ge |
| 58. Environmental Geology | 90. Holos Environment |
| 59. Environmental Impact Assessment Review | |
| 60. Environmental Law | |
| 61. Environmental Management and Health | |
| 62. Environmental Management | |
| 63. Environmental Modeling and Assessment | |
| 64. Environmental Modelling and Software | |

91. Human Ecology (New York)
92. Integrated Assessment
93. International Environmental Agreements : Politics, Law and Economics
94. International Journal of Life Cycle Assessment
95. International Journal of Sustainability in Higher Education
96. Journal for Nature Conservation
97. Journal of Agricultural and Environmental Ethics
98. Journal of Applied Ecology
99. Journal of Bioscience and Bioengineering : JBB
100. Journal of Environment and Development
101. Journal of Environmental Assessment Policy and Management : JEAPM
102. Journal of Environmental Economics and Management
103. Journal of Environmental Law
104. Journal of Environmental Management
105. Journal of Environmental Polymer Degradation
106. Journal of Environmental Psychology
107. Journal of Environmental Quality
108. Journal of Physical Chemistry. A, Molecules, Spectroscopy, Kinetics, Environment and General Theory
109. Journal of Polymers and the Environment
110. Journal of Sustainable Product Design
111. Journal of the Air and Waste Management Association
112. Journal of the IEST
113. Journal of the IES
114. Land Economics
115. Management of Environmental Quality
116. Mine Water and the Environment
117. Land Use Policy
118. Mitigation and Adaptation Strategies for Global Change : An International Journal Devoted to Scientific, Engineering, Socio-Economic and Policy Responses to Environmental Change
119. National Parks
120. Natural Resources Forum
121. OECD Environmental Indicators
122. OECD Environmental Outlook
123. OECD Factbook : Economic, Environmental and Social Statistics
124. Organization and Environment
125. Pollution Engineering
126. Population and Environment
127. Radiation and Environmental Biophysics
128. Regional Environmental Change
129. Regulatory Toxicology and Pharmacology
130. Restoration Ecology
131. Review of European Community and International Environmental Law: RECIEL
132. Reviews in Environmental Science and Biotechnology
133. Revista Eletrônica do Mestrado em Educação Ambiental : REMEA
134. Risk Analysis
135. Saneamento Ambiental
136. Science of the Total Environment
137. Science, Technology and Society : An International Journal Devoted to the Developing World
138. Stochastic Environmental Research and Risk Assessment : SERRA
139. Transportation Research. Part D, Transport and Environment
140. Trends in Biotechnology
141. Urban Ecosystems
142. Water, Air and Soil Pollution : An International Journal of Environmental Pollution
143. Water, Air, and Soil Pollution Focus

144. Women and Environments International Magazine
145. World Bank Atlas
146. World Development Indicators: WDI
147. World Watch

Resultados

Em 2008, dos 147 periódicos investigados, 91 (62%) periódicos apresentavam em seus respectivos sítios de internet, seja nas instruções aos autores ou em seções que contivessem orientações gerais, algum tipo de exigência ética.

Desse grupo de periódicos, identificamos 58 (64%) deles restringindo suas orientações às normas relativas à ética da publicação, isto é, referem-se a questões como, por exemplo, plágio, direitos autorais e publicações duplicadas. Esse resultado talvez seja devido ao grande percentual de problemas de autoria por plágio e publicações duplicadas (Benos; Fabres; Farmer *et al*, 2005). Os demais periódicos, no total de 33 (36%), incluíam, além de normas relativas à ética da publicação, normas relativas ao uso de animais ou seres humanos, com exceção do “Journal of Applied Ecology” que, dentre esses 33, foi o único a apresentar orientações éticas para a pesquisa em ecossistemas, deixando de apresentar, porém, orientações para estudos que envolvessem seres humanos (Quadro 1).

Observou-se que todos os periódicos que apresentavam alguma norma relativa à ética (91) apresentaram, obrigatoriamente, exigências éticas do processo de publicação. A seção de instruções aos autores do único periódico que apresentou orientações relativas à pesquisa de campo, “Journal of Applied Ecology”, apresentou a necessidade de que os estudos fossem conduzidos “*visando sempre evitar quaisquer tipos de consequências adversas para ecossistemas, populações e organismos no campo*”. Embora oriente para a importância de normas para a pesquisa de campo, esse periódico, assim como a maioria dos demais, não apresentou qualquer orientação sobre intervenções que afetem populações indígenas ou áreas ambientais sensíveis (ameaçadas).

O estudo de Marsh e Eros (1999) já havia identificado que o “Journal of Applied Ecology” junto ao “Journal of Zoology” (que não faz parte da presente amostra por não constar na listagem de periódicos CAPES) foram os únicos dois periódicos das Ciências Ambientais de sua amostra que contemplavam, nas instruções aos autores, orientações sobre as questões éticas da intervenção no campo. Passados mais de dez anos, essas orientações continuam, porém, sem atualização, o que permite a leitura de que as implicações éticas da pesquisa de campo permanecem sem muita importância no âmbito da publicação científica. Embora o “Journal of Applied Ecology” seja exceção em relação a instruções para a pesquisa de campo, também se tornou exceção por, não apresentar exigências em relação a estudos que envolvam seres humanos.

Além de identificarmos as exigências éticas relacionadas à pesquisa de campo, seres humanos, animais e publicação investigamos se os periódicos exigem também a submissão prévia dos projetos de estudo aos comitês de ética institucionais, o respeito a legislação local e aos códigos de ética internacionais.

Dos periódicos do grupo que possuem exigências éticas (91), 31 apresentavam uma seção comum, à parte, denominada “*Publishing Ethics*”, visto que pertencem a mesma editora. Essa seção cita a obrigatoriedade de que o pesquisador apresente documentação formal comprovando que seu estudo foi aprovado por comitê de ética institucional, mas apenas quando se tratar de estudos que envolvam seres humanos. No caso das pesquisas com animais, o mesmo documento estipula que as pesquisas devem respeitar leis e princípios éticos, locais e internacionais, além de apresentar licenças específicas obtidas para a realização do estudo em animais, quando necessário.

Apenas dois periódicos não pertenciam à editora mencionada e apresentavam, já nas instruções aos autores, as orientações relativas ao uso de animais ou seres humanos na pesquisa, sendo eles o “Journal of Applied Ecology” e o “Journal of Bioscience and Bioengineering: JBB”. O segundo periódico, embora cite que estudos em seres humanos devem estar de acordo com as regras do comitê de ética institucional de origem e respei-

tar a Declaração de Helsinque de 1964 (revisada em 2004) não torna obrigatória a apresentação de documentos que comprovem a submissão do estudo a comitês de ética. A única documentação que o periódico exige é uma declaração, assinada pelos pesquisadores responsáveis, cujo conteúdo evidencie que a pesquisa foi conduzida dentro das orientações descritas acima. Esses resultados indicam que ainda há pouca preocupação dos periódicos em relação à submissão dos trabalhos aos comitês de ética em pesquisa em seres humanos e está em concordância com o estudo de Sardenberg et al (1999), cuja análise das instruções aos autores em periódicos da área médica mostrou que apenas 44 (6,8%) periódicos de 139 investigados apresentavam essa exigência em suas instruções aos autores.

Na listagem encontrada na área de Ciências Ambientais do Portal Capes foram identificados sete periódicos brasileiros. Deste total, apenas dois apresentavam a seção de instruções aos autores, e apenas um fazia uma exigência ética. Essa exigência tratava da ética da publicação referindo-se ao plágio e aos direitos autorais. Além de não haver referências da ética na pesquisa de campo, da pesquisa com animais e também seres humanos, nenhum dos periódicos brasileiros ressaltou a importância do cumprimento da Lei de Crimes Ambientais vigente no país, cujo conteúdo contempla muitas ações características da pesquisa de campo ambiental.

Ao realizarmos essa mesma investigação, durante o mesmo período, no ano de 2011, identificamos que os resultados de 2008 se mantiveram, pois não ocorreu nenhuma alteração nas seções de instruções aos autores ou nas orientações gerais dos periódicos investigados.

Conclusões

Esse estudo teve por objetivo avaliar, através das exigências éticas contidas nas instruções aos autores dos periódicos selecionados, a evolução da Ética Ambiental na publicação científica da área de Ciências Ambientais.

Identificamos que os resultados obtidos no ano de 2008 se mantiveram no ano de 2011: a leitura das

instruções aos autores indica que a maioria dos periódicos falha em disponibilizar orientações éticas claras e definidas para a pesquisa de campo, deixando o julgamento das questões éticas sob responsabilidade dos pesquisadores.

Essa situação limita a capacidade de pesquisadores das Ciências Ambientais responderem, de forma consistente, às críticas feitas aos seus métodos de estudo e dificulta que a comunidade científica tenha instrumentos formais para questionar os métodos de estudos que lhes são apresentados. Os resultados demonstraram que a ética no processo da publicação prioriza questões de autoria, plágio e publicações duplicadas em detrimento às questões éticas relacionadas aos procedimentos metodológicos adotados.

Sabendo-se que, durante o desenvolvimento de projetos pesquisa, nem sempre é possível prever todas as consequências inerentes ao método empregado e, no caso de pesquisas ambientais, essa previsão torna-se ainda mais complexa, é importante chamarmos a atenção para a escassez dessa reflexão no processo de publicação que deveria adotar o “não comprometimento” do meio ambiente como regra básica da pesquisa científica em ambientes naturais. Para isso, faz-se necessária uma ética ambiental interdisciplinar, mediada por comitês (que ainda não priorizam essa discussão) que seja capaz de nortear as pesquisas científicas levando em consideração tanto os interesses humanos como a proteção dos ecossistemas.

No que diz respeito às pesquisas que envolvem animais e seres humanos, identificamos que o questionamento ético crescente do senso comum e da comunidade científica está sendo refletido nas exigências contidas nas instruções aos autores dos periódicos estudados, porém ainda pode melhorar.

Embora a literatura indique um crescente debate sobre as questões ambientais, ainda há dificuldade de se encontrar diretrizes para a pesquisa de campo nas Ciências Ambientais. Na própria literatura consultada para o desenvolvimento desse estudo, constata-se que a preocupação com a pesquisa de campo se dá apenas quando a intervenção é feita em ambientes já ameaçados ou

sob proteção ambiental, enquanto tal preocupação deveria independe dessas condições.

Tendo em vista a atual crise ambiental que enfrentamos, a importância de uma ética voltada para as questões ambientais no âmbito científico torna-se evidente, uma vez que a criação de mecanismos de defesa da natureza é um objetivo do desenvolvimento científico.

Parcialmente apresentado em forma de pôster no VIII Congresso Brasileiro de Bioética em 26 de setembro de 2009. Búzios, Rio de Janeiro, Brasil.

Recibido: 3 de Abril de 2012

Aceptado: 12 de Junio de 2012

Referências Bibliográficas

ABS – Animal Behavior Society & ASAB – Association for the Study of Animal Behaviour. 1997. Guidelines for the treatment of animals in behavioural research and teaching. [Versão Eletrônica]. Acessado em 10 de março de 2011. Disponível em URL: <http://www.societies.ncl.ac.uk/asab/ethics.html>.

BENOS, D.J., FABRES, J., FARMER, J., GUTIERREZ, J.P., HENNESSY, K., KOSEK, D., LEE, J.H., OLTEANU, D., RUSSEL, T., SHAIKH, F., WANG, K., 2005. *Ethics and scientific publication*. *Advan Physiol Educ*. Vol.29, 59-74.

BRASIL. 1998. Lei No 9.605, dispõe sobre as sanções penais e administrativas derivadas de condutas e atividades lesivas ao meio ambiente, e dá outras providências, Capítulo V, Dos Crimes Contra o Meio Ambiente, Seção 1, Art. 29, Art. 44 e Art. 55. Publicada no Diário Oficial da União de 13.02.1998, Seção I, 1ª página, Brasília. Disponível em URL: <http://www.planalto.gov.br/CCIVIL/Leis/L9605.htm>. Acesso em 15 de março de 2008.

CARVALHO, F.M.F., PESSINI, L., CAMPOS-JÚNIOR, O., 2006. *Reflexões sobre Bioética Ambiental*. O mundo da saúde. São Paulo. Vol.30, No. 4, 614-618.

COSTA, F.A.P.L., 2003. *Ecólogos: no campo, de chapéu*. La Insignia. [Versão Eletrônica]. Acesso em 5 março de 2011. Disponível em http://www.lainsignia.org/2003/febrero/ecol_001.htm.

EHRLICH, P.R., 2003. Bioethics: are our priorities right? *BioScience*. Vol. 53, No. 12, 1207–1216.

FARNSWORTH, E.J., ROSOVSKY, J., 1993. The ethics of ecological field experimentation. *Conservation Biology*. Vol.7, 463–472.

POTTER, V.R., 1998. Palestra apresentada em vídeo no IV Congresso Mundial de Bioética. Tóquio/Japão: 4 a 7 de novembro de 1998. Texto publicado em *O Mundo da Saúde*; Vol. 22, No. 6, 370-374.

MINTEER, B.A., COLLINGS, J.P., 2005. Ecological Ethics: Building a New Tool Kit for Ecologists and Biodiversity Managers. *Conservation Biology*. Vol.19, No. 6, 1803-1812.

MARSH, H., EROS, C.M., 1999. Ethics of field research: do journals set the standard? *Science and Engineering Ethics*. Vol. 5, No. 3, 375–382.

MELGAÇO, ICPPS. 2008. *Ética Ambiental: Uma Análise dos Aspectos Éticos Contidos em Periódicos das Ciências Ambientais*. 2008. Monografia (Graduação). Curso de Ciências Biológicas. Universidade Federal Fluminense. Niterói.

SARDENBERG, T., MULLER, S.S., PEREIRA, H.R., DE OLIVEIRA, R.A., HOSSNE, W.S., 1999. *Análise dos Aspectos Éticos da pesquisa em seres humanos contidos nas instruções aos autores de 139 revistas científicas brasileiras*. *Rev. Ass Méd Brasil*. Vol. 45, No. 4, 295-302.

Salud Global y Bioética – disonancias y sinergias en la contemporaneidad

*Daniele Pompei Sacardo **

*Glaucia Rita Tittanegro ***

*Regina Ribeiro Parizi Carvalho ****

*Paulo Antonio de Carvalho Fortes *****

*Livia Maria Pedalini ******

*Fernanda Aguilar Perez ******

Resumen

La sociedad contemporánea vive cambios significativos en los modos de vida, valores y costumbres en el cual el saber y la salud, por ejemplo, han se transformado en mercancía, y la formación ética, como cualquier otro saber, también se transforma en moneda de cambio. La globalización, sus efectos y consecuencias sobre la salud que poco a poco vino transformándose en un “nuevo” abordaje - la Salud Global. El propósito de este trabajo es presentar algunos marcos históricos del campo de conocimientos y prácticas de la Salud Internacional, los cambios teóricos y metodológicos en el discurso que se llevó a cabo sus consecuencias hasta la Salud Global en la contemporaneidad y, también reflexionar sobre posibilidades para la Bioética latinoamericana contribuir con una fundamentación o un balizamiento en favor de una Salud Global éticamente responsable.

Palabras Clave: Salud Global, Salud Internacional, globalización, equidad, responsabilidad ética.

Abstract

The contemporary society has faced significant changes in lifestyle, in values and in habits within which knowledge and health, for instance, have both become merchandises. The ethics instruction, as any other knowledge, also became a type of currency exchange. The globalization, its consequences and effects upon health established over time a new approach – the Global Health one. The purpose of this article is threefold: to introduce some of the landmarks in the field of knowledge and practices concerning International Health; the theoretical and methodological changes in studies that assimilate the need of an evolution in the current Global Health approach; and also to ponder about the feasibility of Latin-American Bioethics scholars' contributions to the foundation or to the beaconing of an ethically coherent and responsible Global Health.

Keywords: Global Health, International Health, globalization, equity, ethical responsibility.

Resumo

A sociedade contemporânea vive mudanças significativas nos modos de vida, valores e costumes nos quais o saber e a saúde, por exemplo, se transformaram em mercadoria. A formação ética, como qualquer outro saber, também se transforma em moeda de troca. A globalização, seus efeitos e conseqüências sobre a saúde aos poucos se transformaram em uma nova abordagem - a Saúde Global. O propósito deste trabalho é apresentar alguns marcos

* Doutora en Salud Pública. Professora Colaboradora, Faculdade de Saúde Pública, Universidade de São Paulo. danipsac@usp.br.

** Doutora en Filosofia. Pontifícia Universidade Gregoriana/Roma/Itália. Pós-doutoranda em Salud Pública. Faculdade de Saúde Pública, Universidade de São Paulo. glauciatittanegr@uol.com.br

*** Doutoranda en Salud Pública. Universidade de Brasília. pariziregina@gmail.com

**** Livre Docente. Professor Titular, Faculdade de Saúde Pública, Universidade de São Paulo. pacfusp@usp.br

***** Doutora en Salud Pública. Faculdade de Saúde Pública, Universidade de São Paulo. guiligui@usp.br

***** Mestranda en Salud Pública. Faculdade de Saúde Pública, Universidade de São Paulo. fernanda.aguilar@usp.br

históricos do campo de conhecimentos e práticas de Saúde Internacional, as mudanças teóricas e metodológicas no discurso que efetivaram seus desdobramentos até a Saúde Global na contemporaneidade, como também pensar sobre possibilidades para a Bioética latino americana contribuir com uma fundamentação ou um balizamento a favor de uma Saúde Global eticamente responsável.

Palavras-chave: Saúde Global, Saúde Internacional, globalização, equidade, responsabilidade ética.

Introducción

Los cambios en los sistemas de valores, ideas y costumbres que vienen a través de las sociedades contemporáneas desde hace algún tiempo parecen indicar que estamos en un período de transición entre la era “moderna” y la “posmoderna”. (Castoriadis, 1986; Santos, 1999, 2004, 2005). El responsable por la popularización del término posmodernidad es el filósofo Jean-François Lyotard. Distinguido por la sociología americana, en 1979, Lyotard publicó en Francia “*La condition postmoderne*”, donde discute las ideas de Juego y de sus Reglas de Ludwig Wittgenstein, las transformaciones en la producción cultural que marcaron las sociedades posindustriales. La gran contribución de Lyotard es mostrar que la posmodernidad no es un estado, sino una condición, o sea, un nuevo modo de ser de las sociedades. La sociedad posindustrial es una sociedad tecnológica, informatizada. Este es el nuevo juego, y en consecuencia, la nueva ética. De ahí algunas dificultades de las sociedades actuales de hacer frente a lo global, a los nuevos límites, con nuevos y distintos valores. En esta publicación Lyotard afirma que “el antiguo principio de que la adquisición del saber es indisoluble de la formación (*Bildung*) del espíritu, e incluso de la persona, cae y caerá todavía más en desuso. Esa relación de los proveedores y de los usuarios del conocimiento con el saber tiende y tenderá cada vez más a revestir la forma que los productores y los consumidores de mercancías mantienen con estas últimas, es decir, la forma valor. El saber es y será producido para ser vendido, y es y será consumido para ser valorado en una nueva producción: en los dos casos, para ser cambiado. Deja de ser en sí mismo su propio fin, pierde su «valor de uso»” (Lyotard, 1991:6). Esta afirmativa tan sobresaliente parece anticipar las consecuencias del nuevo juego: cuando el saber se desvincula de la formación personal y se transforma en mercancía, el ámbito de la formación ética, como cualquier otro saber, también se transforma en moneda de cambio. Aunque la nue-

va relación de productores y consumidores sea en la forma de valor, los valores son ahora valores de cambio. Concretamente eso significaría decir, por ejemplo, que los derechos sociales dejan de ser valores en sí mismos para convertirse en algo negociable. Más adelante retomaremos esa idea, pues presenta repercusiones importantes en el discurso sobre la Salud Global.

La literatura que trata el problema de la modernidad frente a la posmodernidad ha presentado diferentes formas de abordar la cuestión. Una posibilidad sería establecer pares de conceptos o valores que se podrían tomar como indicadores de una distinción entre lo moderno y lo posmoderno, entre ellos: la certeza y la incertidumbre; el control y la impotencia; la verdad y las verdades; la cultura y las culturas; la historia y las historias; la libertad, la igualdad y la fraternidad, por un lado, y la libertad, la diversidad y la solidaridad, por otro; la dominación y la exclusión; futuro y presente; progreso y *carpe diem*; las clases y las tribus; la identidad y las identificaciones; modelo keynesiano y capitalismo informacional; industrialismo y globalización. Estos pares de conceptos denotan, en realidad, una pluralidad de reivindicaciones heterogéneas de conocimiento, como retoma el sociólogo Anthony Giddens (1991). La crítica de Giddens a Lyotard es: no basta inventar una nueva palabra, es necesario mirar nuevamente hacia la naturaleza de la propia realidad de la modernidad y darse cuenta de que sus consecuencias están cada vez más radicalizadas y universalizadas. En esta perspectiva, una de las consecuencias podría ser vislumbrada en el escenario de las políticas públicas, en especial en el escenario de las políticas sanitarias como veremos a continuación¹.

1 Para una comprensión más profundizada sobre esta cuestión de la modernidad vea el comentario monumental de Etienne Ganty. GANTY, E. Penser la modernité. Essai sur Heidegger, Habermas et Éric Weil. Namur/Belgique: Presses Universitaires de Namur, 1997.

Aunque se reconozcan los problemas y límites que esas contraposiciones presentan, no se trataría de hacer una defensa de la situación presente, o de desprestigiar el pasado, o de reducir los significados de las temporalidades. Para Bauman (1999, 2000), lo contemporáneo sería una expresión de cambios significativos en los “cuadros mentales” de las culturas de Occidente; una forma de examinar críticamente las bases sobre las cuales ancoramos nuestros modos de ser y vivir en sociedad.

Si éste es el escenario, las políticas públicas, en especial las sanitarias, han sido poco a poco influenciadas por esa nueva dinámica social y provocado cambios en los modos de producción del proceso salud-enfermedad, en la organización de los sistemas de salud y de los servicios de atención y cuidado, así como en el rol de diferentes actores que juegan un papel importante en la formulación y/o la implantación de las políticas de salud - Estado, gobiernos, categorías profesionales, gestores públicos y privados, organismos internacionales, entre otros. La globalización ha profundizado la perspectiva y la visión de la salud como una mercancía, al mismo tiempo que ésta ha sido una importante cuestión de política exterior.

Este tema es tratado de manera más detenida por la disciplina Salud Internacional, un área del campo de la Salud Pública que se desarrolló de manera paralela pero con vinculaciones y puntos de encuentro, de modo especial en sus métodos y abordaje de los problemas sanitarios. Este trabajo pretende abordar temáticas amplias y complejas como la Salud Internacional, la globalización, sus efectos y consecuencias sobre la salud, que poco a poco vino transformándose en un “nuevo” abordaje - la Salud Global. Se trata de cuestiones obstaculizadas por conflictos y tensiones tanto a nivel interpretativo como normativo, teórico y práctico, generando contradicciones y resistencias entre los poderes en disputa. El propósito de este trabajo es también presentar algunos marcos históricos del campo de conocimientos y prácticas de la Salud Internacional, los cambios teóricos y metodológicos en el discurso que incorporaron la necesidad de “evolución” para la Salud Global en la contemporaneidad, y también reflexionar sobre

“oportunidades” (y no “oportunismo”) para que la Bioética latinoamericana contribuya con una fundamentación o un balizamiento en favor de una Salud Global éticamente coherente y responsable.

Salud Internacional: prácticas, conceptos y dinámicas

La constitución del campo conocimientos y prácticas de la Salud Pública fue a lo largo de la historia influenciada por el comercio internacional de bienes y servicios. Durante siglos, la diseminación de enfermedades infecciosas en las rutas comerciales y el riesgo que eso representaba para los pueblos estimularon la adopción de medidas binacionales y multinacionales para contener las epidemias, como el aislamiento y las cuarentenas.

De acuerdo con el clásico libro de Rosen (1994), la primera epidemia transnacional documentada aconteció en el siglo V a.C., durante la guerra del Peloponeso, cuando una cuarta parte de la población de Atenas fue aniquilada. En nuestra era, el autor refiere que en el año 542 el Imperio Romano sufrió con la Plaga de Justiniano, y a mediados del siglo XII la epidemia de Peste Negra resultó en la muerte de 20 millones de personas en Europa. En el siglo XVI, con la colonización de América Latina, en especial Brasil y Caribe, la diseminación del sarampión y de la viruela produjo el exterminio de los pueblos indígenas, y poco después los esclavos venidos de África esparcieron el paludismo y la fiebre amarilla. Más recientemente, en 1918, la pandemia de influenza causó cinco veces más muertes que la Primera Guerra Mundial.

Los grandes avances científicos y tecnológicos del siglo XX en el ámbito de la salud pública, como las vacunas, la penicilina y la epidemiología social, con los determinantes del proceso salud-enfermedad, llevaron a una creciente complejidad del concepto “salud” y del grado de necesidades y desafíos para las sociedades contemporáneas. Son múltiples las disciplinas que hacen interface con el campo de la Salud Pública, en busca de profundizar la comprensión y proveer respuestas para enfrentar los problemas y situaciones de enfermedad o de mantener y mejorar la salud de las poblaciones. Por lo tanto, sus fundamentos son

interdisciplinarios, o transdisciplinarios (Almeida, 2010), y demandan abordajes y políticas intersectoriales.

Siguiendo la historia de la Salud Pública, el término Salud Internacional constituye una especialidad del campo original, y ya fue utilizado en el inicio del siglo XX refiriéndose al “control de epidemias que pasan fronteras entre las naciones, o sea, internacionalmente” (Brown, Cueto y Fee, 2006:624). La proximidad entre la Salud Pública y la Salud Internacional puede generar confusión entre ambas. Estos dos puntos de vista o campos - Salud Pública y Salud Internacional – son distintos, aunque no disyuntos, y vinculados, pero no confundidos entre sí.

El concepto de Salud Internacional en el siglo XX evolucionó a través de cinco etapas diferenciadas que se superpusieron, cómo descrito por Gómes-Dantés y Babak Khoshnood (1991). En este artículo, que trata de la evolución de la salud internacional en paralelo al desarrollo de la Salud Pública, los autores destacaron los extensos avances del área, con énfasis en los mecanismos de control de enfermedades, sobre todo de los grupos de colonos. Así, en la primera etapa, la salud internacional estaba restringida a las actividades médicas con un fuerte énfasis curativo que los colonizadores desarrollaban en la población migrante.

La segunda etapa, que comprende el período entre 1830 y 1924, incluye las actividades de salud formales e informales orientadas a la prevención de la diseminación de las enfermedades infecciosas hacia los países vecinos, y a la creación de las primeras organizaciones de salud internacional, como la Organización Panamericana de la Salud, cuyo principal objetivo era el control de enfermedades en las fronteras. El término Salud Internacional fue utilizado por primera vez por la Fundación Rockefeller, en 1913, la cual creó la Comisión Internacional de Salud para implantar a nivel mundial los programas de anquilostomiasis y de salud pública desarrollados en Estados Unidos. La Fundación hizo de este programa su prioridad “en vista de los beneficios físicos y económicos directos resultantes de la erradicación de dichas enfermedad, y de la utilidad de este trabajo como vía para la creación y promoción de influencias”

(Brown 1976, citado por Gómes-Dantés y Babak Khoshnood, 1991:319).

Esa etapa corresponde a los primeros aparatos normativos de vigilancia y control que poco después culminaron con la creación del Reglamento Sanitario Internacional (RSI), en la década de 1940. Esta época corresponde a la tercera etapa, marcada por el surgimiento de actividades preventivas dentro de los países, no solamente en las fronteras y puertos, aunque el control de enfermedades siguió siendo el objetivo predominante. La cuarta etapa, entre 1946 y 1978, fue marcada por la creación de la Organización Mundial de la Salud y por la ampliación de las funciones y objetivos de las agencias internacionales de salud. Una de las principales funciones de los organismos fue desarrollar campañas de control de enfermedades. Sin embargo las actividades de salud internacional se diversificaron, incluyendo proposiciones a la organización de los servicios de salud y fortalecimiento de los sistemas sanitarios de los países (Gómes-Dantés y Babak Khoshnood, 1991).

Los autores definen una quinta etapa en la evolución de la Salud Internacional iniciada en 1978, que fue fuertemente influenciada por la Declaración de Alma Ata y la propuesta de reorganización del modelo de atención a la salud. Este periodo fue marcado por el conflicto entre los programas de salud verticales y la atención primaria a la salud. A partir de la consideración de que la salud resultaba de una mejoría de las estructuras sociales, políticas y económicas, y por lo tanto debiera ser uno de los objetivos sociales primordiales de los gobiernos, los organismos internacionales y toda la sociedad pasaron a formar parte de las agendas.

De los grandes momentos históricos es posible desplegar la Salud Internacional en la delimitación de su objeto de estudio, lo que significa delimitar los problemas o cuestiones sobre los cuales se desarrollan las prácticas, intervenciones e investigaciones sobre el tema.

Desde el principio, muy cerca del desarrollo de la Salud Pública, la Salud Internacional desarrolló su objeto de estudio fundamentado en los intereses que abarcaban la geografía y la política entre los países y las estrategias de asistencia a

los países necesitados. Esta concepción “clásica” se basaba en el modelo médico-biológico, en el asistencialismo y en la ayuda internacional para controlar las epidemias. Los fundamentos de esta concepción de Salud Internacional concebían “la salud como asunto internacional” (Panisset, 1991). El principal enfoque se dirigía a los problemas de salud de los países más pobres y menos desarrollados – lugares donde el patrón de morbi-mortalidad era justamente el de las enfermedades infectocontagiosas. La intervención o “ayuda” venía del escenario externo, de los países con poder político y económico y del saber técnico en salud, lo que evidencia la perspectiva etnocéntrica de la Salud Internacional, que define el sujeto (quien “ofrece la ayuda”) en relación a “los otros” - casi siempre los países periféricos o las minorías de los países centrales (Bertolozzi, Bógus y Sacardo 2009).

Otra noción sobre el concepto de Salud Internacional coloca la salud como un tema del amplio campo de las Relaciones Internacionales, con destaque en las “dimensiones internacionales de la salud” (Rovere, 1991), (Almeida 2010). Bajo esta concepción, la salud requiere un abordaje complejo, que integra los procesos económicos de transnacionalización, y los procesos políticos, militares, y culturales, teniendo en cuenta que cuestiones sanitarias solamente podrían ser resueltas en el ámbito internacional con negociaciones típicamente diplomáticas (Almeida, 2010). Entra en juego la necesidad de una interpretación de los reglamentos, normas, prácticas y costumbres que existen en el vasto escenario internacional, así como la trayectoria de los fondos, bienes y servicios en movimiento de una parte a otra del mundo. Asimismo, algunas acciones de salud, como el cierre de las fronteras, requieren ser analizadas en la esfera del poder político entre los países, así como las cuarentenas o los insumos médico-hospitalarios necesitan un análisis desde el punto de vista de las relaciones económicas entre países.

Al largo de los años 1990 una tercera concepción de Salud Internacional fue defendida por autores como Ferreira, Godue y Rodrigues (1992); Frenk y Chacón (1992) y Barilla (1999) reconociendo que el tema abarca los espacios nacionales e

internacionales, trabaja sobre fenómenos, vínculos, acciones e interrelaciones del proceso salud-enfermedad que se producen entre los sujetos y los espacios de la sociedad internacional, y perciben los problemas de salud como responsabilidad de todos los países, sin importar su nivel de desarrollo. Además, llaman la atención para las diferencias sociopolíticas entre los países industrializados y en desarrollo —la visión Norte-Sur y la concepción específicamente latinoamericana, defendiendo otros valores, como la equidad y el beneficio mutuo (Franco-Giraldo y Álvarez-Dardet, 2009).

La globalización pasa a ser el escenario a partir del cual los debates y reflexiones sobre el tema empiezan, o son abordados. Así, a finales de la década de los noventa y principio del año 2000, la creciente complejidad de las relaciones internacionales, tanto comerciales, económicas, políticas, como sociales, que se tejen con la globalización, aceleran aún más los cambios en los perfiles epidemiológicos y la transformación en los sistemas de salud, como los procesos de reformas del sector. En este contexto, la Salud Internacional sigue ocupándose de los problemas de salud más frecuentes en el mundo, diseñando sus análisis y atlas del perfil de morbilidad y mortalidad en el mundo y, además, empieza a incorporar reflexiones sobre una sociedad en cambio y los procesos de la internacionalización de los eventos sanitarios. Un ejemplo fue la publicación del Informe sobre la salud en el mundo (OMS, 2000) retratando los efectos de las reformas sanitarias y los cambios en los sistemas de salud y las políticas públicas.

Cabe destacar que a finales de los noventa el editorial de la Revista Panamericana de Salud Pública intitulado “Nuevas dimensiones de la Salud Internacional en la globalización” Barillas (1999) defiende la salud internacional como un campo con identidad propia y que ella “merece ser redimensionada a la luz de estas profundas transformaciones de la sociedad contemporánea”. El autor propone cuatro áreas de desarrollo conceptual y metodológico para la Salud Internacional delante de la magnitud de la globalización: a) el comercio internacional de bienes y servicios de salud que contribuyan para la regulación internacional de estos intercambios y la suscripción de conve-

nios entre países que garanticen la equidad en la relación comercial y el mayor bienestar de los usuarios; b) los convenios mundiales y regionales y la legislación sanitaria internacional, como la unificación del registro de medicamentos y la certificación internacional de su calidad; los acuerdos bilaterales de prestación de servicios en regiones fronterizas; los convenios para el control de enfermedades de potencial pandémico, la certificación de profesionales graduados en el extranjero y las licencias para el ejercicio de la profesión fuera del lugar de origen; c) el papel de las agencias y organismos internacionales, considerando que exige de las agencias de cooperación una visión *horizontal* de la salud internacional, orientada a la solución de problemas compartidos que logran un abordaje conjunto; y, d) el análisis comparativo de la situación de salud, más allá de las comparaciones tradicionales de indicadores de morbi-mortalidad, la Salud Internacional debe analizar los flujos migratorios, la importación y exportación de bienes y servicios de salud y las demandas inducidas por el complejo médico industrial internacional, la salud en las zonas fronterizas y los efectos en la salud del intercambio comercial entre países (Barrillas, 1999: 221).

Tales consideraciones pueden ser resumidas en una llamada a la acción de investigadores de Salud Pública y Salud Internacional, profesionales de organismos internacionales y gestores de los países en cuanto a la necesidad de profundizar el análisis sobre la dinámica de las relaciones políticas, económicas, sociales y culturales que se establecen entre países y sus repercusiones sobre la salud ante la globalización. Autores como Frenk y Gómez-Dantés (2007:157) argumentan que “el rostro de la salud internacional se ha transformado intensamente en la época actual; (...) hay nuevos actores, nuevos debates y, sobre todo, desafíos novedosos. Los cambios han sido tan espectaculares que el propio término de “salud internacional” empieza a ser sustituido por el de “salud global”. Si la Salud Internacional nació respaldada por naciones e intereses económicos poderosos, por las dimensiones internacionales de la salud y las dimensiones sanitarias de las relaciones políticas y económicas internacionales (Birn, 2011), ¿habría otros motivos para el surgimiento de la Salud Global?

Globalización y Salud Global

No es novedad del mundo contemporáneo que los intereses económicos de los países han condicionado las prácticas sanitarias. En un sentido estricto, el concepto de global y de la economía global existe en proceso y formulación desde el siglo XVI con los grandes descubrimientos y los viajes europeos de exploración de África, Asia y las Américas (Buss, 2007). La dinámica de las relaciones internacionales y salud desde su inicio ha sido marcada por relaciones asimétricas entre la distribución del poder a favor de los países que tienen el conocimiento, tecnología y capacidad de influenciar modelos y políticas sanitarias. Este desequilibrio internacional, producto de una heterogénea distribución de la riqueza, se ha agravado en las últimas décadas debido a la globalización económica, lo que plantea nuevos y grandes desafíos a la salud mundial, así como influyeron en la transformación del objeto de la Salud Internacional convirtiéndose en Salud Global (Bertolozzi, Bógus y Sacardo 2009; Franco-Giraldo y Álvarez-Dardet 2009).

Un marco histórico que acompañó las transformaciones de la salud, por consiguiente la salud internacional, en la era de globalización fue el fin de la Guerra Fría y, con ella, del mundo bipolarizado. Paralelamente a la caída de una era, se instauraba una nueva forma de relación y dinámica social, resultante del triunfo del capitalismo, de la institucionalización de la economía de mercado y de la conexión del planeta por redes reales y virtuales de intercambios: de información, productos y servicios (Wallerstein, 1991), (Castells 1999), con características marcadas por contradicciones, multidimensionalidades, policentrismos, interdependencia y por contingencias (Bauman 1999), (Santos 2005).

La globalización se ha interpretado desde diversos ángulos y perspectivas. Una de las aproximaciones la define como “un proceso histórico caracterizado por cambios en la naturaleza de la interacción humana a través de una variedad de esferas sociales - económicas, políticas, tecnológicas, culturales y ambientales” (Lee, 2000). Las principales características de la globalización incluyen, en una escala nunca alcanzada en la his-

toria de la humanidad, el crecimiento del comercio internacional; transnacionalización de empresas; libre circulación de capitales; privatización de la economía, disminución del rol de los gobiernos y del Estado; de barreras comerciales proteccionistas y regulación del comercio internacional de acuerdo a las reglas de la Organización Mundial del Comercio (OMC); movilidad de personas y bienes entre los diversos países; expansión de la de comunicación con la internet (Buss, 2007).

Los innumerables críticos de la globalización describen las contradicciones del proceso, como la ampliación de las riquezas de los países, pero con concentración y distribución muy desigual, donde la mayoría de los ciudadanos no participan de los beneficios del crecimiento. Bauman (1999: 78-9), entre ellos, destaca que es mejor hablar en “*globalización*” (término utilizado por Robertson que expone la unidad entre las presiones globalizantes y locales) y definirlo como el proceso de concentración de las finanzas “y de todos los otros recursos de opciones y acciones efectivas, como también, y sobre todo, de concentración de libertad de moverse y actuar (dos libertades que para todos los efectos prácticos son sinónimos)”. La polarización contemporánea no es igual a la de la Guerra Fría; una de las paradojas de la globalización es que su proceso beneficia a muy pocos y marginaliza y excluye a dos tercios de la población mundial.

La misma constatación fue registrada hace años incluso por las agencias financieras (Banco Mundial y FMI), así como por la Comisión Mundial sobre las Dimensiones Sociales de la Globalización, instituida por la Organización Internacional del Trabajo (ILO, 2004) cuando alertó que “tales desigualdades globales son inaceptables del punto de vista moral e insustentables del punto de vista político” (citado por Buss 2007: 1576). La moralidad del “lucro a cualquier precio” (Porto, 2010) instaurado con la industrialización y perfeccionado con la globalización forman parte del *continuun* temporal, en una perspectiva histórica, que ha desarrollado y consolidado la economía de escala a lo largo del tiempo.

El predominio de la perspectiva económica de la globalización refleja los efectos del pensamiento hegemónico neoliberal que se sobrepone en un campo de conflictos de intereses entre distintos

grupos sociales, Estados y otros agentes sociales. El desfallecimiento del Estado de Bienestar Social asistido recientemente en distintas partes de Europa genera una inseguridad colectiva, lo que Bauman (2003: 129) advertía como parte de las consecuencias de la globalización. La inseguridad forma parte del cotidiano contemporáneo, tiene orígenes en el mundo desreglado, flexible, plural, competitivo y repleto de incertidumbres, donde cada uno es dejado por su propia cuenta. “Somos convocados a buscar soluciones biográficas para contradicciones sistémicas; buscamos salvación individual de problemas compartidos”. ¿No sería la Bioética un referencial teórico-práctico fundamental para balizar esta discusión?

Además, la globalización hegemónica impone una “unidimensionalidad económica” (Beck, 1998), y teje críticas al pensamiento único lineal, el autoritarismo político en relación al mercado mundial, que se impone apolíticamente y que actúa de manera altamente política. El encuentro entre economía y política, las interfaces y mezclas de campos reafirman la complejidad de la cuestión, como también impone la necesidad de analizarla desde estas perspectivas. Como resistencia, el autor defiende una actuación política del Estado para contener el “globalismo economicista”, como la implementación de medidas regulatorias internacionales que impidan la expropiación del Estado y la sociedad por parte de las empresas transnacionales.

En este contexto de primacía de lo económico sobre otros campos, el Estado, principal impulsor de la salud pública y de la salud internacional, pasa por un debilitamiento de su autonomía y soberanía con limitados poderes para definir y defender las políticas sociales. Al mismo tiempo, la multiplicidad de actores no estatales que entran en la escena internacional de la salud promueve cambios en el equilibrio de poder, confiriendo nuevos roles a los gobiernos nacionales, los organismos internacionales y a las fundaciones privadas, que poco a poco amplían su influencia.

Una expresión del poder de esta “novedad” es el cambio del uso del término Salud Internacional por el de Salud Global, aunque algunos autores resistan al uso de la nueva expresión (Birn, 2011). ¿Sería un cambio apenas semántico o de objeto

de estudio? Como ya destacado, Giddens (1991) considera que más que una nueva nomenclatura ¿sería necesario analizar las consecuencias de la Salud Internacional en el escenario político actual? ¿El adjetivo global podría indicar una predominancia de las cuestiones económicas en el escenario de la Salud Internacional, una sujeción renovada de lo político a lo económico?

En la literatura de Salud Internacional, el término fue siendo substituido por el de “global” debido a la creciente importancia de los actores de las agencias y organizaciones gubernamentales e intergubernamentales, así como los medios, las fundaciones privadas con gran influencia internacional y corporaciones transnacionales.

Kickbusch (2002), una de las primeras autoras a definir la “Salud Global” y citada por diversos autores (Frenk y Gómez-Dantés, 2007), (Buss, 2007), (Franco-Giraldo y Álvarez-Dardet, 2009) destaca que el término “significa un nuevo contexto, un conocimiento nuevo y un nuevo enfoque estratégico en materia de salud internacional. Su enfoque es el impacto de la interdependencia global de los determinantes de la salud, la transferencia de riesgos para la salud y la respuesta política de los países, organizaciones internacionales y los otros actores de la salud” con el objetivo de promover el acceso equitativo a la salud en todas las regiones del mundo. La consideración sobre los determinantes de la salud global y el enfoque hacia la equidad indican las balizas morales a que esta proposición se aproxima.

Brown, Cueto y Fee (2006: 625) definen que la “Salud Global” indica, en general, la consideración de las necesidades de salud de la población de todo el planeta por encima de los intereses particulares de las naciones y atribuyen el cambio de “internacional” para “global” debido a una crisis de legitimidad de la Organización Mundial de la Salud (OMS) frente a los nuevos actores privados y a la necesidad de restablecer un papel de liderazgo en la salud pública mundial. Así, hubo un esfuerzo de académicos y de la OMS por impulsar la idea de algo nuevo y alentador para la institución desprestigiada en los años noventa.

Como ya se mencionara, parte del descrédito de la OMS adviene del crecimiento de los actores no

estatales o privados en este escenario, antes exclusivo de los gobiernos nacionales. La globalización trajo consigo oportunidades para ampliación de ganancias tremendamente rentables para el complejo médico-industrial de la salud. Birn (2011: 102) destaca que la explosión de asociaciones público-privadas en las últimas dos décadas y el estímulo a la inversión en salud propuesto por la Comisión de la OMS sobre Macroeconomía y Salud durante el período 2000–2002 serían formas de mejorar la productividad económica y acumular lucros privados. La crítica de la autora acerca el desarrollo de la Salud Global a un aumento del “mercado para los productos de salud”, e indica que la salud global se distingue no solamente como “*business as usual*”, sino como “mucho más negocio de lo que era habitual”.

Además, Birn (2011: 103) no cree que haya un cambio para algo “nuevo” a respecto del objeto de la salud internacional, argumentando que los dos términos forman parte de una línea continua. Ambos “surgieron respaldados por naciones e intereses económicos poderosos, por razones similares a las de la salud global, que surgió para abordar las cuestiones de salud transfronterizas y buscar metas económicas, comerciales y de seguridad”. La superposición de una expresión sobre la otra sería atribuida a las disputas en torno de la definición de su objeto, actores e instituciones interesadas en ampliar el poder de definición de la agenda de la salud global, cuya finalidad sería la maximización del lucro.

Esa multiplicidad de actores involucrados en temáticas sanitarias introdujo un nuevo debate sobre cooperación internacional y sobre liderazgos en la gobernanza global para la salud. La cooperación vertical sigue existiendo, con enfoque en enfermedades específicas o programas delimitados y una jerarquía entre los participantes. Sin embargo, se analiza en la actualidad la posibilidad de mezclar la cooperación vertical con la horizontal, ésta más volcada hacia acciones integradas entre los actores, con enfoque en la mejoría de los servicios en salud. Los dos tipos de cooperación se complementarían en una cooperación diagonal, en la cual el control de las enfermedades y la mejoría del sector sanitario se desarrollarían juntos (Kaul et al., 2001), (Yang et al., 2010). Además,

Estados, ONG, organizaciones internacionales intergubernamentales, actores privados y asociaciones público-privadas necesitan delimitar sus respectivas responsabilidades en el desarrollo de la Salud Global, proponiendo un nuevo concierto en la gobernanza global para la salud.

La antigua gobernanza global, condicionada en demasía a la actuación estatal y a la relación entre Estados y organizaciones internacionales, ya no produce resultados satisfactorios. La globalización impuso cambios en la soberanía estatal y en la labor de las OIs, que no pueden ya trabajar sin la colaboración de ONGs y asociaciones público-privadas. Se necesita que esos actores cooperen, concertando sus comportamientos y apoyándose recíprocamente para que desarrollen una nueva gobernanza global en salud, incrementando el compromiso de cada una de las partes con la mejoría del bienestar de la población y mejorando el proceso de toma de decisiones en temas de salud (Abbott et al., 2010).

Sin intención de agotar los distintos matices que el término salud global ha adquirido en los últimos años, la escasa literatura brasileña ha adoptado la nomenclatura Salud Global para definir un campo de conocimientos y prácticas que demandan ampliación del diálogo entre la salud y las relaciones internacionales mediante los cambios en la dinámica social provocados por el actual ciclo avanzado de la globalización. Almeida (2010) destaca que el alcance de la Salud Global se amplió en la actualidad, y temas como gobernanza global en salud, diplomacia de la salud, salud en la política exterior nacional, salud y seguridad nacional e internacional pasaron a ocupar espacio en la agenda de los gobiernos, académicos y otros actores sociales – locales, regionales, internacionales y globales. Las premisas del campo serían las persistentes asimetrías de poder y la disputa inherente entre los Estados, y la multidimensionalidad del objeto que exige un instrumental teórico y metodológico transdisciplinar para su comprensión.

Bioética y Salud Global

Las consecuencias negativas de la condición posmoderna están evidentes en la literatura. Las consecuencias positivas necesitan quizás de una observación más detenida. Asimismo, esta nueva

condición exige el esfuerzo de repensar las reglas, los valores y la propia mesa de negociación. La responsabilidad planetaria no puede ser tratada en los moldes de los saberes en sí, propios, según Lyotard, de la modernidad. La responsabilidad planetaria es un nuevo modo de ser en el mundo, en un mundo caracterizado por cuestiones globales.

La ética, o bioética, podría tal vez ser un referencial teórico práctico fundamental para balizar esta discusión, sin detenerse en los juegos de lenguaje de los varios actores que componen la mesa de negociación, como una verdadera mediadora en el diálogo. De esa manera, podría mediar los conflictos y dilemas morales que emergen de la vida humana, como también de todos los seres vivos y el planeta. Con sus principios, interdisciplinaridad, búsqueda de diálogo y construcción de acuerdos posibles y provisionales, puede contribuir con el desarrollo de parámetros éticos que sustenten las conceptualizaciones sobre la salud global, así como servir de instrumento para cuestionar los valores y principios éticos que orientan la praxis de la salud global.

Como posibilidades, la reflexión Bioética podría colaborar para que la salud global sobrepase las barreras de las éticas de proximidad, la cuales se orientan por el reconocimiento de las necesidades propias o de las personas que son y están próximas del agente moral. Las éticas de proximidad se preocupan, se solidarizan e intentan cuidar de quien está próximo, por razones familiares, de grupo social, religioso o por pertenecer a una comunidad. Orientación más cercana de una ética utilitarista que tiende a maximizar la propia satisfacción personal, no necesariamente considerando la de los otros (Wilkinson, 2010) (Cortina, 2007).

El respeto a la dignidad humana también podría ser considerado como otro principio balizador de la salud global, entendiendo que “todos los seres humanos tienen un valor único e incondicional” (Neri, 2003) y que la dignidad humana es uno de los pocos valores comunes en nuestro mundo de pluralismo filosófico y principio aceptado universalmente como el fundamento de los derechos humanos y de la democracia (Adorno, 2009).

Además, la bioética podría presentar argumentaciones sobre el imperativo ético en el sentido de reducir injusticias globales, o aún construir articulaciones y definiciones de patrones para las estructuras justas en las cuestiones de relevancia para la salud global (Fortes y Zoboli, 2008).

A su vez, autores latinoamericanos como Garrafa y Porto (2003) desde la década de los 90 vienen discutiendo las repercusiones de la globalización en los países en desarrollo, sobre todo en América Latina, destacando que la equidad debería ser el principio balizador de los debates ante las desigualdades generadas por el proyecto neoliberal y la globalización económica. Sin embargo no solamente en nuestro continente la equidad ha ocupado un lugar privilegiado en la jerarquía de los principios éticos. La actual crisis económica de los países de la Unión Europea ha dado lugar a profundas repercusiones en los niveles de renta y empleo, colocando en riesgo las áreas de bienestar social de los países del bloque, lo que coloca el principio de la equidad, sobre todo en el área de la salud, en el centro de las discusiones.

A respecto del tema “equidad”, Ruger (2006), del Departamento de Epidemiología de la Universidad de Yale, ha dado una de las principales contribuciones al debate actual sobre la cuestión al discutir la obra de John Rawls – “Teoría de la Justicia”. Sin embargo, sería oportuno retomar las reflexiones de Caponi (2000) para escapar del impase entre la visión más dirigida a la caridad y de otra más dirigida al utilitarismo filantrópico. Para huir del impase, quizás sea necesario repensar los actores éticos en los moldes ya presentados por Paul Ricoeur en “El sí Mismo como Otro”. En el escenario de la Salud Global, las preguntas ¿Quién? y ¿Para quién? presentan importancia capital.

Cabe indagar si los actores responsables por la gobernanza en Salud Global, como gobiernos, organizaciones multilaterales, ONGs, sector privado, academia, entre otros, están dispuestos a ocupar los espacios de negociación, reconociendo que la globalización suena como algo irrevocable e inevitable, y que nuestras interconexiones e interdependencia son globales (Bauman, 2011).

Si el objeto de la Salud Global tiende a ser delineado “a partir de” y “con” las tensiones de los campos de la economía y la política, estas resistencias o tensiones deben ser mediadas por nuevos recursos y herramientas de diálogos y negociaciones, como la Bioética (Schramm, Anjos y Zoboli, 2007) (Fortes y Zoboli, 2008), que puedan revigorar el espacio público como “un espacio de diálogo, discusión, confrontación y acuerdos” (Bauman, 2011:35). Este autor defiende que cuestiones de esa naturaleza requieren la creación de lugares de encajamiento duraderos, y no locales de encuentros casuales y pasajeros. Problemáticas globales, como es el caso de la Salud Global, carecen de “un nuevo espacio público global: políticas de facto globales (en oposición a internacionales) y un palco planetario”, además de una “responsabilidad planetaria”.

Esta responsabilidad reconoce que compartimos el planeta, que dependemos unos de los otros para nuestro presente y nuestro futuro y que “no podemos buscar encontrar abrigos privados para tempestades originadas en cualquier parte del globo” (Bauman, 2011:35). Las soluciones duraderas y efectivas para los problemas globales (entre ellos el objeto de la Salud Global) pueden ser encontradas y puestas a funcionar por medio de la renegociación y de la reforma de la tela de interdependencias e interacciones globales, buscando resultados en nuevas iniciativas económicas guiadas no solamente para el “mercado”, sino también para las dimensiones sociales y humanas.

Retomamos aquí a Lyotard. El saber deja de tener en sí mismo su propio fin. No basta reconocer que compartimos el mismo planeta, se hace necesario responder por él. Las negociaciones en la gobernanza global son formadas por personas, las cuales representan otras y, por lo tanto, hablan a partir de valores propios y/o singulares en nombre de valores colectivos. La legitimación de lo que estas personas defienden depende de las reglas del juego en que ellas están insertadas, pues “el lazo social está hecho de «jugadas» de lenguaje” (p.12). Más allá de la analítica del lenguaje, tomamos de Lyotard la cuestión central: quien negocia está en el juego de las negociaciones, y por consiguiente, sigue reglas para poder jugar. Para que la ética no se reduzca a un discurso idealístico

y, por lo tanto, distante de la realidad concreta y comprometida con la responsabilidad, es necesario enfrentar el hecho de que también los valores está en la pauta de negociaciones. La ética, como universal, no es una entidad cerrada en sí misma, y sí la posibilidad de apertura para la diferencia. Quizás la ventaja de lo global esté en colocar más luz en lo universal. En otras palabras: lo global abre el mundo de la pluralidad, y la ética retoma su originalidad en la renegociación.

Recibido: 31 de Mayo de 2012.

Aceptado: 24 de Junio de 2012.

Referencias Bibliográficas:

- ABBOT KW, SNIDAL D. 2010. International Regulation without International Government: Improving IO performance through orchestration. *Rev Int Organ*. Vol 5, No 3, pp. 315 – 344.
- ADORNO R. 2009. A noção paradoxal de dignidade humana. *Revista Bioética*. Vol 17, No 3, pp 435 – 449.
- ALMEIDA C. 2010. Saúde Global e Diplomacia da Saúde: um início de diálogo entre saúde e relações internacionais. *RECIIS – R. Eletr. de Com. Inf. Inov. Saúde*. Vol 4, no 1, pp.1-2.
- BARILLAS E. 1999. Nuevas dimensiones de la salud internacional en la globalización [carta]. *Revista Panamericana de Salud Pública*. Vol 6, No 3, pp. 221.
- BAUMAN Z. 1999. Modernidade e ambivalência. Jorge Zahar Ed., Rio de Janeiro, 336 p.
- BAUMAN Z. 2000. Em busca da política. Jorge Zahar Ed, Rio de Janeiro, 216 p.
- BAUMAN Z. 2003. Vida para consumo: a transformação das pessoas em mercadorias. Jorge Zahar Ed, Rio de Janeiro, 200 p.
- BAUMAN Z. 2011. A ética é possível num mundo de consumidores? Jorge Zahar Ed., Rio de Janeiro, 272 p.
- BECK B. 1998. ¿Qué es la globalización? Editorial Paidós, Barcelona, 98 p.
- BERTOLOZZI, BÓGUS C, SACARDO DP. 2008. Saúde internacional e sistemas comparados de saúde pública. En: ROCHA AA, CESAR CLG. *Saúde pública: bases conceituais*. Atheneu, São Paulo, p. 253-68.
- BIRN AE. 2011. *Revista Panamericana de Salud Publica*. Vol 30, No 2, 101-105.
- BROWN R. 1976. Public health and imperialism: Early Rockefeller programs at home and abroad. *Am J Public Health*. Vol 66, No 9, pp 897-903.
- BROWN Th M, CUETO M, FEE E. 2006. A transição de saúde pública 'internacional' para 'global' e a Organização Mundial da Saúde. *História, Ciências, Saúde – Manguinhos*. Vol 13, No. 3, pp 623-647.
- BUSS P. 2007. Globalização, pobreza e saúde. *Ciência e Saúde Coletiva*. Vol 12, No 6, 1575–89.
- CAPONI S. 2000. Da compaixão à solidariedade: uma genealogia da assistência médica. FIOCRUZ, Rio de Janeiro, 100 p.
- CASTELLS M. 1999. A sociedade em rede. A era da informação: economia, sociedade e cultura, v. 1. Paz e Terra, São Paulo, , 698 p.
- CASTORIADIS, C. 1987. *Encruzilhadas do labirinto II – Domínios do homem*. Paz e Terra, Rio de Janeiro, 466 p.
- CORTINA A. 2002. Por una ética del consumo. La ciudadanía del consumidor en un mundo global Madrid, Taurus, 2002. 349 p.
- FERREIRA JR, GODUE C, NERV L, RODRÍGUES MI. Recapitulación y análisis de la Reunión de Quebec. En: Organización Panamericana de la Salud. *Salud internacional: un debate Norte Sur*. PAHO, Washington D.C., 1992, pp. 15–30.
- FORTES PAC, ZOBOLI ELCP. 2008. Ética da saúde pública. En: ROCHA AA, CESAR CLG. *Saúde Pública Bases Conceituais*, Atheneu, São Paulo, 2008, pp.197-210.
- FRANCO-GIRALDO A, ÁLVAREZ-DARDET C. 2009. Salud pública global: un desafío a los límites de la salud internacional a propósito de la epidemia de influenza humana A. *Rev. Panam Salud Publica*. Vol 25, No 6, pp. 540–7.
- FRENK J, CHACÓN F. 1992. Conceptual bases for education and research in international health. In: Pan American Health Organization. *International health: a North- South debate*. PAHO, Washington, D.C., pp. 205–23.
- GANTY, E. 1997. Penser la modernité. Essai sur Heidegger, Habermas et Éric Weil. Presses Universitaires de Namur, Namur/Belgique, 797 p.
- GARRAFA V, PORTO D. 2003. Intervention bioethics: a proposal for peripheral countries in a context of power and injustice. *Bioethics*, Vol 17, No 5-6, pp. 399-416.

- GIDDENS A. 1991. As consequências da modernidade. UNESP, São Paulo, 177 p.
- GÓMEZ-DANTÉS O, BABAK KHOSHNOOD MC 1991. La evolución de la salud internacional en el siglo XX. Salud Pública Méx, Vol 33, No 4, pp. 314-329
- ILO. International Labour Organization. 2004. World Commission on the Social Dimension of Globalization. A fair globalization: Creating opportunities for all. International Labour Organization, Geneva, p. 168. Recuperada el 12 de abril de 2012. Disponible en: <http://www.ilo.org/public/english/wcsdg/docs/report.pdf>
- KAUL I, FAUST M. 2001. Global public goods and health: taking the agenda forward. Bulletin of the World Health Organization. Vol 79, No 9, pp. 869 – 874.
- KICKBUSCH I. 2002. Global Health: A definition. Yale University. En: Global Health. Acceso en 09 de Enero de 2012. Disponible en: <http://www.ilonakickbusch.com/global-health/global-health.pdf>
- Lee K. 2000. Globalization and health policy: a conceptual framework and research and policy agenda. En: BAMBASA A, CASAS JA, DRAYTON H, VALDÉS A. Health and human development in the new global economy: the contributions and perspectives of civil society in the Americas. PAHO, Washington, D.C., pp. 15-41.
- LYOTARD, F. 1991. La condición postmoderna. Informe sobre el saber. REI, Buenos Aires, 119 p.
- NERI D. 2003. Questões filosóficas na pesquisa e uso de células-tronco. En: GARRAFA V, PESSINI L. Bioética: poder e injustiça. CUSC, SBB, Loyola, São Paulo, Brasília, pp.163-170.
- OMS – Organización Mundial de la salud. 2000. Informe sobre la salud en el mundo - Mejorar el desempeño de los sistemas de salud. OMS, Ginebra, [Versión Electrónica]. Acceso en 24 de Abril de 2012. Disponible el: http://www.who.int/whr/2000/en/whr00_es.pdf
- PANISSET UB. 1991. Reflexiones de la salud como asunto internacional. En: FERREIRA J. et. al. Organización Panamericana de la Salud. Salud internacional: un debate Norte Sur. PAHO, Washington D.C., pp. 165-192.
- PORTO D. 2010. A moralidade da globalização. Revista Latinoamericana de Bioética. Vol 10, No 2, pp. 76-87.
- ROSEN G. 1994. Uma história da Saúde Pública. Hucitec, São Paulo, 400 p.
- ROVERE M. 1991. Dimensiones Internacionales de la Salud. En: FERREIRA J. et. al. Organización Panamericana de la Salud. Salud internacional: un debate Norte Sur. PAHO, Washington D.C., pp. 149-164.
- RUGER JP. 2006. Ethics and governance of global health inequalities. J Epidemiol Community Health. Vol 60, pp. 928– 936.
- SANTOS, BS. 1999. Reinventar a democracia: entre o pre-contratualismo e o pos-contratualismo. En: OLIVERIA, F, PAOLI, MC. Os sentidos da democracia: políticas do dissenso e a hegemonia global. Vozes; Brasília: NEDIC, pp. 83-129.
- SANTOS, BS. 2004. Conhecimento prudente para uma vida decente: um discurso sobre as ciências revisitado. Cortez, São Paulo, pp.777-821.
- SANTOS, BS. 2005. Globalização e as ciências sociais. 3ª edição. Cortez, São Paulo, 572 p.
- SCHRAMM FR, ANJOS MF, ZOBOLI ELCP. 2007. A questão das tendências epistemológicas ou de fundamentação. En: ANJOS MF, SIQUEIRA JE. Bioética no Brasil. Tendências e perspectivas. Ideias & Letras, Sociedade Brasileira de Bioética, Aparecida, São Paulo, p. 29-56.
- WALLERSTEIN I. 1991. Unthinking social science: the limits of nineteenth-century paradigms. Cambridge: Polity, 1991. 286 p.
- WILKINSON RG. 2010. The spirit level: why greater equality makes societies stronger. Bloomsbury Press, New York, 330 p.
- YANG A, FARMER PE, McGAHAN A. 2010. 'Sustainability' in Global Health. Global Public Health. Vol 5, No 2, pp. 129 – 135.

**El estudio “The price of innovation”,
¿Una investigación de políticas como ideas? ***
**Is the report “The price of innovation” an example
of policy investigation as ideas?**

*Liliana Spinella***

Resumen

Con frecuencia se afirma que el costo de Investigación y Desarrollo de una nueva medicina asciende a US\$802 millones y que el tiempo necesario para hacerlo ronda entre 10 y 15 años. El objetivo de este trabajo es analizar la validez de estas cifras, cuyo origen remite al estudio de Dimasi et al. (2003) “The price of innovation: new estimates of drug development costs” realizado en Tufts Center, en el cual se analizaron 68 drogas de una muestra otorgada con carácter confidencial por 10 compañías farmacéuticas multinacionales. Para comprender la influencia de estos datos en el discurso académico y extra-académico se recurrirá a la teoría de Carol H. Weiss sobre la repercusión de las investigaciones de las ciencias sociales en la toma de decisiones por parte de los funcionarios públicos.

Palabras clave: costos de Investigación y Desarrollo, nuevas medicinas, industria farmacéutica, investigación de políticas, PhRMA.

Abstract

It is often asserted that the R&D cost per new drug is US\$ 802 million and it takes 10 to 15 years to develop the whole process. The aim of this article is to consider the validity of these figures. They are the result of the investigation of Dimasi, Hansen & Grabowski (2003) “The price of innovation: new estimates of drug development costs” that took place at the Tufts Center. The authors selected a sample of 68 compounds obtained from a confidential survey of 10 multinational pharmaceutical firms. We try to understand the influence of these numbers on academic as well as on extra-academic discourses. To do that, we resort to Carol H. Weiss’s theory about the impact of social sciences research on public policy decision-making.

Keywords: Research & Development cost, new drugs, pharmaceutical industry, public policy investigation, PhRMA.

Resumo

Afirma-se, freqüentemente, que o custo de Pesquisa e Desenvolvimento de uma nova droga gira em torno de US\$802 milhões de dólares, e que o tempo para obtê-la varia entre dez e quinze anos. O objetivo deste trabalho é analisar a validade desses números resultantes do estudo de Dimasi et al. (2003) “The price of innovation: new estimates of drug development costs”, realizado no Tufts Center, onde foram analisadas apenas 68 drogas de uma amostra outorgada em caráter confidencial por dez empresas farmacêuticas multinacionais. Para compreender a influência desses dados no discurso acadêmico e extra-acadêmico, recorreremos à teoria de Carol H. Weiss sobre a repercussão das pesquisas das ciências sociais na tomada de decisão por parte dos funcionários públicos.

Palavras-chave: Custos de Pesquisa e Desenvolvimento, novas drogas, indústria farmacêutica, pesquisa de políticas, PhRMA.

* Este artículo académico se desarrolla en el marco del Proyecto de Investigación Plurianual (PIP) de CONICET “Equilibrio reflexivo y teorías ético-políticas igualitarias” aprobado por Resolución 845-10, Investigador Responsable María Julia Bertomeu.

** Becaria Doctoral CONICET - Profesora de Filosofía Ayudante de Primera en la materia Introducción al Pensamiento Científico, Ciclo Básico Común, Universidad de Buenos Aires. Correo electrónico: proyectoinvestigacion@yahoo.com.ar

Introducción

La Investigación y Desarrollo (I & D) en el área farmacéutica es lugar de encuentro y enfrentamiento entre el sector público y el privado. En ella conviven intereses contrapuestos, finalidades encontradas e inversiones millonarias. Se sabe que el proceso de descubrimiento de nuevas drogas suele ser largo y oneroso.

Si bien no hemos hallado datos a nivel local, sí existen a nivel internacional, en particular en Estados Unidos. En los últimos tiempos se ha instalado en el discurso que el costo de desarrollo de una nueva medicina asciende a US\$802 millones y que el tiempo necesario para hacerlo ronda entre 10 y 15 años. El objetivo de este trabajo es reflexionar sobre estas cifras.

En la sección II se indagarán los alcances y repercusiones de esos guarismos tanto en el sector farmacéutico como fuera de él. En la sección III se rastrearán sus orígenes que remontan al estudio titulado "The price of innovation: new estimates of drug development costs" (Dimasi, Hansen, y Grabowski, 2003) en el que se cuantificaron los costos de I & D de las nuevas drogas y que fuera confeccionado en la Universidad Tufts de Boston, Massachusetts. Específicamente se realizó en Tufts Center for the Study of Drug Development [Tufts Center] un instituto de investigación con sede en dicha casa de altos estudios cuyo objetivo es brindar información estratégica para quienes se dedican a desarrollar nuevas drogas y a los funcionarios estatales encargados de diseñar las políticas farmacéuticas y bio-farmacéuticas¹. Quien dirigió la investigación fue el actual presidente del centro.

Por otro lado, se intentará comprender la influencia de estos datos tanto en el discurso académico como en el extra-académico. Con dicha finalidad, en la sección IV acudiremos a la teoría de Carol H. Weiss sobre la repercusión de las investigaciones de las ciencias sociales en la toma de decisiones por parte de los funcionarios públicos. La autora distingue tres modelos de "investigación de

políticas" y recurre, tal como ella misma reconoce, a ejemplos propios de la realidad estadounidense. Mientras que en la sección V se analizará el resultado de la aplicación de esas categorías de Weiss al estudio de Tufts Center y se brindarán los fundamentos que permiten incluir a esta investigación como un caso de "investigación de políticas como ideas".

La propuesta de emplear el marco teórico de Weiss a la investigación acerca de los altos costos de las medicinas surgió a partir de la necesidad de comprender la gran repercusión que tuvieron esas cifras. Nos pareció interesante extrapolar los rasgos de la investigación de políticas a uno de los temas más acuciantes en la actualidad vinculados con la salud pública. Tal vez el rol más destacado en la difusión de los números se deba al accionar de la asociación que nuclea a los Investigadores y Productores Farmacéuticos en Estados Unidos [*The Pharmaceutical Research and Manufacturers of America* - PhRMA]. Divulgar los resultados como si se tratara de valores aplicables universalmente a la investigación y desarrollo de cualquier medicina generó que se dejara en el olvido la investigación que le dio origen restringida a una pequeña muestra de drogas con características peculiares. La influencia de este actor social nos pareció clave e intentamos comprenderla a luz de la clasificación de Weiss.

Para finalizar, se exhibirán algunas conclusiones.

1. El tiempo y los costos de I & D de una nueva medicina

Las compañías farmacéuticas y biotecnológicas justifican la protección de sus investigaciones mediante derechos de patente de invención en los altos costos que genera el descubrimiento de nuevos medicamentos².

1 Para mayor información, consultar: <http://csdd.tufts.edu/about>

2 La problemática del patentamiento y las medicinas es un tema que excede el objetivo de estas páginas pero de gran relevancia para los países en desarrollo. A través del sistema de patentes, en especial en Estados Unidos, las grandes compañías consiguen obtener derechos exclusivos de las investigaciones públicamente financiadas. En tal sentido, dado que los (ya de por sí altos) costos de desarrollo de las medicinas se incrementan, considera que el financiamiento de la industria farmacéutica debería ser objeto de un juicio de valor por parte de la sociedad y que deberían existir mejores alternativas para alcanzar

La patente es el instrumento dentro del sistema de propiedad intelectual más notorio y el más vinculado con la innovación. Se lo puede caracterizar como el resultado de un acuerdo a través del cual la sociedad le confiere al inventor determinados derechos a cambio de que haga pública su invención. (Macdonald 2002:14) Esto es, durante cierto período de tiempo el inventor goza de una especie de monopolio respecto de la invención, siendo el único autorizado a explotarla comercialmente a fin de recuperar lo invertido³. Una vez que vencen los derechos exclusivos que confiere el título de patente, el inventor consciente hacer pública la información para que cualquier otro pueda desarrollarla.

La corporación Roche expresa la necesidad de los derechos de patente de este modo:

“Las patentes representan el alma de las compañías como Roche. Para desarrollar nuevos medicamentos se deben invertir importantes sumas de dinero a través de procedimientos particularmente difíciles y lentos. Una vez que las medicinas resultan exitosas, sería muy fácil para los terceros copiar el producto en un lapso breve y sin efectuar inversiones significativas. ¡Allí es donde las patentes comienzan a jugar! Los derechos de patente son las herramientas más efectivas y eficientes para proteger los productos y las innovaciones. Se utilizan para impedir que los competidores los copien y por lo tanto, proveen un incentivo para que las empresas inviertan en los costosos y riesgosos procesos de investigación y desarrollo de nuevos productos y terapias para el cuidado de la salud.”(Roche, 2005:2, la traducción nos pertenece)

el mismo interés en la innovación pero a un menor costo. (Gwartney, 2009:1433)

3 La patente es un título que otorga el Estado y que le permite al titular excluir a otros de la realización, venta, comercialización, utilización durante un período de tiempo. (Bradley, 1997: 520) En el caso particular de la industria farmacéutica el monopolio intelectual ha variado en forma relevante a lo largo del tiempo y del espacio. Aunque en definitiva el incremento en la protección de los productos farmacéuticos mediante patentes fue resultado del lobby ejercido por las compañías (Boldrin, Levine, 2008:215).

Una de las principales premisas del argumento es la que establece que se requiere de grandes inversiones para poder descubrir nuevas medicinas⁴. Ello obedece a dos factores esenciales: por un lado, la complejidad del proceso y, por el otro, la extensión temporal. Esta pretendida defensa de los enormes costos y de los largos períodos en la producción de nuevas drogas se ha materializado en números específicos: US\$802 millones⁵ y un lapso de entre 10 y 15 años, respectivamente. Los representantes de la industria y de la fuerte protección de la propiedad intelectual los han incorporado en su discurso. Baste tan sólo con mencionar algunos ejemplos: las compañías Glaxo SmithKline, Eli Lilly, Pfizer.

En el caso de GlaxoSmithKline la cifra se brinda al intentar instruir acerca del costo de desarrollo de nuevas medicinas. Indica que los US\$800 millones se restringen tan sólo al valor necesario para desarrollar una nueva droga. Y remarca que tan sólo una sobre un millón de candidatas potenciales logrará llegar a los estantes de las farmacias (GlaxoSmithKline, 2007).

Eli Lilly lo da por sentado cuando defiende su posición entre los principales inversores en Investigación y Desarrollo en el rubro:

4 Es más, desde el punto de vista de las asociaciones de productores farmacéuticos, los crecientes ingresos que se obtienen del patentamiento son utilizados en investigaciones que se traducen en el descubrimiento de nuevas medicinas (Abbot, 2005:325). Sin embargo, estas afirmaciones requieren ser demostradas. Las ganancias que pueden llegar a obtener las compañías se traducen en cifras que exceden por mucho el costo de producción. En el caso de los medicamentos patentados los márgenes de beneficio pueden llegar al 1000%. En ese escenario, continúa, el único medio para que los pobres tengan acceso a las drogas es la caridad de los ricos (Pogge, 2008:126).

5 En efecto, examina los altos costos de desarrollo de las medicinas que presentan las compañías farmacéuticas y se plantea algunos interrogantes centrales que deben ser resueltos. Entre ellos, si el actual sistema de financiamiento de I & D es el más eficiente y si es suficiente confiar en el actual sistema de patentes para promover la innovación. La respuesta es negativa cuando se trata de las enfermedades que aquejan a los países en desarrollo. Una de las herramientas que las compañías farmacéuticas utilizan para recuperar (y con creces) las inversiones y asegurarse ganancias importantes es la protección mediante derechos de propiedad intelectual, específicamente a través de patentes de invención de los desarrollos de sus investigaciones (t Hoen 2003:62).

"Lilly se encuentra entre los líderes de la industria en investigación y desarrollo. Los procesos de descubrimiento, ensayo y desarrollo de una nueva droga son complejos y onerosos. Los costos se elevan a US\$800 millones o más y la duración alcanza los 10 o 15 años. En los últimos años, hemos acelerado el desarrollo de nuestras medicinas de manera tal que puedan llegar a los pacientes más rápidamente (Eli Lilly, 2012, la traducción nos pertenece."

Pfizer exalta las oportunidades de mejora en la salud humana que brinda la innovación científica que avanza diariamente en áreas cada vez más complejas al ritmo creciente de las necesidades médicas a satisfacer. Hace referencia explícita al estudio de PhRMA del año 2006, repitiendo exactamente las cifras y los costos⁶ (Pfizer, 2006).

No es de extrañar que la mayoría de las corporaciones farmacéuticas se hagan eco de estas aserciones ya que la asociación PhRMA efectuó una publicación en el año 2007 en la cual incluye estos datos. El informe detalla las etapas desde el descubrimiento de la droga, la fase preclínica y los ensayos clínicos hasta la aprobación por el organismo de control [*Food and Drug Administration*—FDA] así como su producción a escala a lo largo de los 10 a 15 años promedio. Y agrega que los costos se pueden extender de US\$ 802 millones a US\$ 1 billón, incluyendo los cientos de fallas en el camino (PhRMA, 2007:3-4).

Los datos han llegado a influir de tal manera que se han instalado en el discurso que trasciende a las empresas farmacéuticas. De este modo, muchos de los escritores en revistas especializadas

de la talla de *Science*⁷ se hacen eco de ellos. Así lo acredita el inicio de la sección especial publicada en febrero de 2003 por Mike May y Gary Heebner cuando asevera la información respecto de los tiempos y costos mencionados:

"A lo largo de las décadas pasadas el tiempo y los costos de producción de nuevas drogas se han elevado vertiginosamente. Hoy en día, típicamente lleva alrededor de 15 años y cuesta hasta (US) \$ 800 millones transformar un nuevo compuesto promisorio en una droga en el mercado. Dichos costos reflejan la complejidad del proceso." (Gwynne, 2003 La traducción nos pertenece)

May y Heebner revelan que los números ponen de manifiesto lo arduo y trabajoso del trayecto en pos del desarrollo de nuevas medicinas. Ni siquiera aquellos que publican sus artículos en el diario *New York Times* son ajenos a estos números:

"Las compañías farmacéuticas que protegen sus productos a través de derechos de patente invierten por lo general (US) \$ 800 millones o más para investigar, desarrollar y poner en el mercado las medicinas más efectivas para combatir las enfermedades crónicas. Usualmente, agregan altos márgenes de beneficios a las drogas a fin de recuperar dichos costos y engalanan sus éxitos con impresionantes sedes centrales y ostentosas suites ejecutivas". (Singer, 2010, la traducción nos pertenece)

En el artículo Natasha Singer contrapone la suntuosidad de las grandes empresas farmacéuticas con la frugalidad de una de las principales compañías productoras de genéricos, *Teva North América*. Sin embargo, y tal como lo manifiesta el párrafo transcrito, Singer da por supuestos los costos de desarrollo de nuevas drogas.

Y así se podrían citar infinidad de estudios y porciones de discurso que recogen las mismas cifras. Pero, ¿de dónde provienen estos números?

6 En su sitio web lo menciona de este modo:

"The opportunities for improving human health remain abundant as scientific innovation increases daily into new and more complex areas and as the extent of unmet medical needs remains high. However, according to The Pharmaceutical Research and Manufacturers of America, 2006 Pharmaceutical Industry Profile, the cost to successfully develop and obtain regulatory approvals for a new medicine is about \$800 million, and the process can take up to 10 to 15 years". (Pfizer 2006)

7 Science es la revista científica editada por la *American Association for the Advancement of Science* (AAAS)

La respuesta remite a una investigación llevada a cabo en Tufts Center.

2. El estudio “The price of innovation: new estimates of drug development costs”

Joseph A. DiMasi, Ronald W. Hansen y Henry G. Grabowski son reconocidos investigadores que se han dedicado durante años a estudiar la Investigación y Desarrollo [I & D] en las industrias farmacéutica y biotecnológica, el impacto de las políticas regulatorias, la economía de la investigación en esos campos y cuestiones afines.

En el año 2003, los tres autores publicaron “The price of innovation: new estimates of drug development costs” (Dimasi, Hansen, y Grabowski, 2003) acerca de los costos de I & D de nuevas drogas. Se propusieron determinar los parámetros económicos asociados con el proceso de desarrollo de nuevos medicamentos. Utilizaron información de micro-nivel: “10 compañías farmacéuticas multinacionales de origen tanto estadounidense como de otras nacionalidades proporcionaron información a través de diversos estudios confidenciales acerca de sus costos de I & D de nuevas drogas” (Dimasi, Hansen, y Grabowski, 2003:156). Es decir que en virtud del principio de confidencialidad nunca se citaron los nombres de las firmas, aunque se aclaraba que una copia de los sondeos estaba disponible a requerimiento de los interesados.

Con respecto al carácter de la muestra, se seleccionaron 68 nuevas drogas elegidas al azar, de las cuales 61 eran entidades químicas moleculares pequeñas, 4 proteínas recombinantes, 2 anticuerpos monoclonales y una vacuna. Los compuestos elegidos fueron auto-originados, esto es, el proceso desde su desarrollo hasta la aprobación para ser lanzados en el mercado fue dirigido bajo los auspicios de la compañía estudiada.

Se examinaron las nuevas drogas a partir de la fecha en que fueron investigadas en seres humanos por primera vez. En este caso, el período es el comprendido entre los años 1983 y 1994. Los costos de desarrollo informados se extendieron hasta el año 2000.

La metodología empleada consistió en estratificar la muestra para reducir el error. Al considerar al desarrollo de una nueva medicina como un proceso riesgoso con muchos compuestos que fracasan por cada uno que tiene éxito, analizaron los costos en términos del valor esperado.

Asimismo y teniendo en cuenta que el tiempo de inversión y las ganancias representan valores significativos, se agregaron gastos extra. Para incluirlos crearon una línea del tiempo representativa que se extendía desde la síntesis del compuesto hasta los ensayos con seres humanos. Una vez que se configuró esa línea los autores adjudicaron los costos con fondos exclusivos de las compañías y capitalizaron los gastos a una tasa de descuento que consideraron “apropiada” entendiendo por tal las ganancias esperadas a las que los inversores renunciaron durante el proceso cuando invirtieron en I & D farmacéuticos en lugar de hacerlo en una cartera equivalente de títulos financieros. (Dimasi, Hansen, y Grabowski, 2003:161)

En definitiva, se incluyeron los costos de los proyectos no exitosos así como los costos directos y los de oportunidad. La publicación discriminó los costos de las fases preclínicas y clínicas. Para calcular el costo de oportunidad durante el período clínico estimaron la extensión promedio de las fases, el promedio de intervalos y solapamientos entre fases clínicas sucesivas⁸.

Los costos con fondos exclusivos de las industrias para la fase preclínica por cada nueva droga die-

8 Washington (2011: 63-65) explica que John Stuart Mill introdujo este concepto de “costo de oportunidad” como el costo de aquello a que uno renuncia en una dirección a fin de invertir en otra. Invertir en un campo, priva de hacerlo en otro y, por lo tanto, se pierden los beneficios que brindaría esa otra oportunidad. Si una compañía farmacéutica gasta \$240 millones para desarrollar una nueva droga en lugar de ahorrar, el costo de oportunidad es el interés que hubiera obtenido si invertía en otro sector. En el estudio de The Tufts los analistas decidieron que el costo de oportunidad es la falta de ingreso en inversión al haber optado en investigar nuevas drogas en lugar de invertir en industrias más redituables, (según el cálculo que efectúan resulta el doble del costo de desarrollo de la droga). Goozner considera, continúa la autora, que no se debe aplicar la noción de costo de oportunidad en este caso. Para las compañías farmacéuticas los recursos que se gastan en el diseño de drogas y marketing no son una opción sino una necesidad. Esto significa que en términos de los propósitos impositivos, el gasto en el diseño de drogas no constituye una inversión. La conclusión es que el costo de oportunidad simplemente no debería aplicarse.

ron por resultado la suma de US\$131 millones y el mismo costo capitalizado, US\$335 millones. Las mismas estimaciones pero durante la etapa clínica alcanzaron US\$282 millones con fondos propios y el costo capitalizado, US\$467 millones⁹.

En conclusión, el promedio total del costo de I & D por cada nueva droga ascendió a la cifra de US\$ 802 millones (Dimasi, Hansen, y Grabowski, 2003:166).

Ahora bien, la pregunta que surge es: ¿Cómo entender el pasaje de un estudio con una muestra tan acotada a la generalización que establece que "lleva entre 10 y 15 años desarrollar una nueva medicina y que los costos de I & D de esta nueva droga ascienden a (US) \$ 802 millones"?.

Sería interesante intentar clasificar este estudio en algunas de las tres categorías que indaga los efectos de la ciencia social sobre la política pública: la investigación de políticas como datos, como ideas o como argumentos. Para hacerlo, se examinarán las características esenciales de cada una de ellas.

3. La clasificación de la investigación sobre políticas de Carol H. Weiss

Se pueden adoptar diversas posturas para analizar la influencia de las ciencias sociales en la formulación de las decisiones públicas. Algunos recurren a ciertas nociones de la filosofía de la ciencia y otros a conceptos propios de otros ámbitos científicos como el sistema jurídico. Carol H. Weiss acude a los últimos, específicamente a la idea de argumentación. La autora efectúa una indagación a través de distintos niveles. Uno de ellos es el del proceso, es decir, la manera cómo se interrelaciona la información con otros elementos en la formulación de las políticas públicas (Weiss, 1999:378). Esto le permite estudiar el rol de los expertos- en este caso, los investigadores

de las ciencias sociales-dentro del sistema de elaboración de las políticas. Se pueden reconocer tres modelos de investigación sobre políticas, cada uno asociado a una imagen diferente del científico que oscila entre la de productor de meros datos y estadísticas; la de actor social capaz de influir mucho más allá de los resultados de su investigación; y la de experto partidario, defensor acérrimo de una postura específica. Asimismo, el tipo de producto de la investigación varía entre: a) datos y descubrimientos; b) ideas y críticas y c) argumentos o informes. Cada uno de ellos ejerce una influencia distinta. Se introducen a continuación las notas distintivas de cada uno.

a) La investigación de políticas como datos

Afirma que los funcionarios y burócratas requieren de los investigadores datos, descubrimientos y conclusiones de las investigaciones. Los científicos sociales presuponen que los actores políticos pueden simplificar su tarea en la toma de decisiones si conocen, a título ilustrativo, que la reducción de determinado impuesto acelera el crecimiento económico o bien reduce los ingresos del Estado. Algunos datos se han incorporado de manera tal en el gobierno que se toman en cuenta de modo rutinario como atestiguan los datos económicos que impactan en las decisiones respecto de los impuestos.

Su alcance suele restringirse a esferas limitadas. Es transmitida a los funcionarios de gobierno, en su mayor parte, por los propios investigadores y analistas.

Se corresponde con una concepción tecnocrática de los funcionarios entendidos como agentes que se proponen hacer un trabajo competente. La toma de decisiones es un proceso racional y los datos ejercen una influencia directa.

b) La investigación de políticas como ideas

En este contexto, la investigación de políticas tiene un carácter de "ilustración" para los funcionarios. No se restringe a datos específicos ya sean cuantitativos o cualitativos. Por el contrario, la influencia la ejercen las generalizaciones efec-

9 La cadena de medicamentos, relata Xeuba (2010:73-74) es la secuencia de pasos que conforman la vida del medicamento. La primera etapa es la de investigación y concepción del fármaco. La segunda comprende los ensayos preclínicos y clínicos, luego se registra y por último, se procede a la fabricación, comercialización, distribución prescripción y dispensación. El estudio de Tufts Center se concentra en los costos de la segunda fase y en medicamentos que han sido registrados.

tuadas a partir de la información. Los encargados de las políticas se desentienden de los casos específicos analizados, el número de la muestra, la metodología particular utilizada para procesar los datos.

Por ejemplo, en Estados Unidos los políticos se quedaron con la idea de que la educación preescolar permite mejorar los logros de los niños menesterosos en la escuela aunque olvidan que esa generalización proviene del Programa Preescolar de Perry en el que participaron 58 niños del grupo experimental y que luego de varios años las diferencias entre los resultados de los participantes de los grupos de control y experimental se diluyeron. Lo importante de destacar es que “se aplica la idea (mucho más allá de lo que justificarían los datos) para influir sobre el desarrollo de los tempranos programas para la educación, salud, rehabilitación” (Weiss, 1999:382).

La repercusión de las ideas que proviene de la investigación se difumina hasta el punto de llegar a impactar en la manera en que se definen los problemas. Son transmitidas a los funcionarios de gobierno por los intermediarios de la investigación como asesores, oradores, periodistas.

c) La investigación de políticas como argumentos

Además de ser una investigación que se ha disuelto, se identifica con una actitud de defensa activa. Implica una toma de postura. El punto de partida es un conjunto de valores y no se toman en cuenta otras perspectivas. La filiación puede darse de manera consciente o inconsciente. Por ejemplo, los trabajadores de una compañía de productos químicos que omiten ponderar los gastos públicos de la limpieza de los desechos tóxicos.

La investigación como argumento a favor de una conclusión posee grandes ventajas para los funcionarios ya que les ahorra tiempo y trabajo, relaciona de manera directa la investigación con el problema, brinda una herramienta de negociación burocrática o administrativa lista para ser utilizada.

Son transmitidas a los funcionarios de gobierno, en especial, por los grupos de interés con influen-

cia en la legislatura los cuales comprenden grupos de intereses públicos así como privados y asociaciones profesionales.

La toma de decisiones es un proceso político donde existen factores en pugna con intereses y valores encontrados. Los partidarios utilizan la investigación sólo cuando es funcional a sus intereses. Probablemente beneficie a quienes tengan los recursos para afrontarla y la capacidad de utilizar la investigación para promover a su grupo.

Esta breve exposición de la tipificación tripartita ha delineado el contenido medular de cada categoría. El paso siguiente requiere evaluar con dicho prisma la investigación sobre los US\$ 802 millones y los 10 a 15 años para el desarrollo de una nueva droga.

4. El estudio de Tufts Center: una instancia de investigación de políticas como ideas

Se ha mostrado que la investigación de políticas puede producir diferentes efectos y tender a disímiles propósitos. Es momento de escudriñar el encuadre de la publicación de Tufts Center. Se impone, en consecuencia, relevar los rasgos del estudio que permitirán catalogarlo.

- a. Según lo revelado en la Sección 1. de este trabajo, se pueden ofrecer numerosos testimonios de la incorporación de las cifras finales en la alocución tanto académica a través de revistas especializadas como cotidiana a nivel periodístico. Se suma la reproducción discursiva de las compañías farmacéuticas.
- b. Asimismo, lo que suele difundirse es la generalización que determina que el costo de I & D de una nueva medicina es de US\$ 802 millones y que se requiere de un largo período de tiempo, de entre 10 y 15 años. Esto es, nunca se hace referencia a que las conclusiones son producto de un informe que analizó 68 drogas cuyo detalle permanece en el anonimato. El carácter de la muestra es una de las tantas objeciones que se han realizado. Se resumen las principales aquí:

c. Críticas al estudio de Tufts Center ¹⁰.

i. Calcula el costo de medicinas atípicas.

Se estudian las infrecuentes "nuevas entidades químicas auto-originadas" o también llamadas "nuevas entidades moleculares", es decir, medicamentos que contienen algún ingrediente activo nunca antes aprobado para su comercialización en ninguna forma y requieren de grandes inversiones de dinero para toda su producción (Basso, Pereira Da Silva, Fett-Neto et al., 2005:477).

En el período de 12 años anterior al estudio de Tufts Center, no se desarrollaron más de un 42% de nuevas entidades moleculares y sólo 36 ingresaron en el mercado por año (Washington, 2011:62).

Por lo general, la mayor parte de las drogas que se presentan como "nuevas" son "*me too*" o "*copycat drugs*"¹¹, aquellas que se generan retocando la estructura molecular de medicinas ya aprobadas para producir otra con efectos similares¹². A diferencia de las nuevas entidades químicas auto-originadas, implican variaciones menores, son más económicas y menos riesgosas de desarrollar (Angell, 2004: 1451).

ii. Calcula el costo de drogas inusualmente caras.

Se centra en el tipo más gravoso y raro: aquellas cuyos costos son solventados con carácter exclusivo por la industria farmacéutica. Casi la totalidad

de las drogas se originan en las becas y subsidios estatales. Inclusive la investigación básica que permite el descubrimiento de los "medicamentos líderes" suele provenir de las universidades, establecimientos gubernamentales u otros centros de investigación. Se trata, de un fenómeno registrado a lo largo del tiempo que permitió a comienzos del siglo XX descubrir medicamentos para combatir enfermedades como la tuberculosis, posteriormente los antirretrovirales para tratar el VIH/ SIDA y en épocas más recientes los medicamentos producto de la investigación sobre el genoma (Correa, 2006:75).

Todos los compuestos cotejados en la publicación de Dimasi fueron desarrollados con el apoyo del gobierno de Estados Unidos. En el período en cuestión invirtió US\$10 billones financiando el desarrollo académico de drogas, el doble de lo que aportó la industria (Washington, 2011:63).

iii. Exagera el valor estimado al agregar un costo de oportunidad ilegítimo.

El estudio de Tufts Center encuentra que el costo promedio de desarrollar una droga sin el apoyo del gobierno es US\$ 400 millones. El cargo adicional que eleva a más del doble el precio es el "costo de oportunidad."

Cuando alguien invierte en una dirección renuncia a hacerlo en otra y, por lo tanto, pierde los beneficios que le brindaría esa opción. En el caso específico de I & D, transcurre una importante cantidad de años sin que el dinero redunde en alguna compensación. En virtud de ello, se aplica el costo de oportunidad para representar el interés que hubieran obtenido las compañías si hubiesen invertido en otro negocio.

Algunos autores como Washington señalan que la noción "costo de oportunidad" no correspondía ser aplicada en este caso porque los recursos que se destinan al diseño de drogas y marketing no representan una opción para las compañías farmacéuticas sino una necesidad (Washington, 2011:64).

iv. Ignora los considerables beneficios que reciben a través de los impuestos quienes elaboran las medicinas

10 La enumeración de las críticas sigue el orden y desarrollo de lo presentado por Washington, Harriet A. (2011: 62-70).

11 Reis, Bermúdez y Olivera (2006 p.110) señalan que *me too drugs* constituyen nuevas moléculas que siguen un patrón ya existente en un grupo terapéutico en cuanto a su estructura molecular y, por lo general, tienen un precio similar al de sus competidores cuando son puestos en el mercado salvo que presenten algún tipo de ventaja clínica o bien sus efectos colaterales sean menores.

12 El Instituto Nacional de Administración en el Cuidado a la Salud de Estados Unidos reveló que durante el período 1989-2000 el 54% de las solicitudes aprobadas por la FDA vinculadas con medicamentos implicaban drogas que contenían ingredientes activos que ya se encontraban en el mercado. Para más información, consultar: Boldrin (2008: 9 y ss.).

Las compañías farmacéuticas perciben más deducciones de impuestos que cualquier otra industria.

De este modo, el gasto real por cada dólar que invierten en I & D es de \$0,66. Si se aplica a los cálculos de generación de las medicinas, el costo se reduce de US\$ 403 millones a US\$ 240 millones (Washington, 2011:65).

- v. Sobrevalora el costo actual de los ensayos clínicos así como su necesidad

Estima que el costo de poner en práctica los ensayos clínicos constituye un 70 % de los costos totales del lanzamiento en el mercado, cifra que no se corresponde con lo que usualmente invierten las compañías. El monto mayor de los ensayos en los que invierte la industria se destina a pruebas que incrementan el marketing, la visibilidad y la venta de medicamentos¹³. Por ende, no debería haber sido incluido en el costo de desarrollo de nuevas drogas.

- d. A pesar de las críticas, las cifras han logrado enorme difusión. El principal aporte en esa dirección se debe a la labor de PhRMA. La publicación *Drug Discovery and Development. Understanding the R&D process* de 2007 constituye el alma mater del cual se nutren, replicando las cifras, el resto de las compañías como las ya mencionadas Glaxo SmithKline, Eli Lilly, Pfizer, o bien como en el caso de Merck, quien no con-

signa números específicos pero ella misma remite al sitio web de PhRMA¹⁴.

También es posible encontrar algún tipo de vinculación entre la industria farmacéutica y Tufts Center. La institución se presenta como un grupo de investigación académica sin fines de lucro, independiente. Sin embargo, existen quienes aseguran que

“el centro ha recibido financiación por parte de la industria durante varios años y constituye el lugar donde las compañías depositan sus estadísticas mejor guardadas sobre I & D. Sólo muy pocas personas, como estos economistas del área de salud [haciendo referencia a DiMasi, Hansen y Grabowski] tiene acceso a dicha información” (Light, 2011:3).

En efecto, una muestra de la relación entre Tufts Center y las farmacéuticas lo brinda el historial del actual Director de Análisis Económicos, Joseph Dimasi, quien encabezó el estudio sobre los costos de las nuevas medicinas. Hoy en día se encuentra trabajando en un proyecto de investigación respecto del desarrollo de drogas oncológicas financiado por la empresa *Millennium Pharmaceuticals* y en el pasado ha realizado otros trabajos recibiendo fondos de las reconocidas Eli Lilly y Glaxo SmithKline.¹⁵

En resumen, por la incorporación de los datos del informe Tufts Center en el discurso académico y extra-académico, la extensión de los resultados más allá de los casos investigados ignorando las críticas que han recibido la metodología empleada y el carácter de la muestra, y debido al rol de intermediaria que ha desempeñado la asociación PhRMA en divulgar los datos, se puede afirmar que el estudio de Tufts Center constituye un caso

13 Washington relata que un estudio de *Center Watch* determinó que en el año 2000 la industria gastó \$1.5 billones en los ensayos clínicos de drogas que ya habían sido aprobadas. ¿Cómo entenderlo? La respuesta es que esos tests incluyen “*seeding*” trials en los que los representantes de ventas farmacéuticos inducen a los doctores a que prescriban una droga a una larga lista de pacientes. La información resultante es minuciosamente analizada por la compañía por cualquier resultado positivo que pueda ser usado en marketing, publicidad y “educación de los médicos” sobre el producto.

Lo mismo sucede con los “*switching*” trials, un amplio número de médicos son inducidos cambiar la medicación de sus pacientes a otra, aquella que pertenece a la compañía que dirige el ensayo.

14 Merck afirma que invierte billones de dólares cada año con la finalidad de identificar y desarrollar vacunas y medicinas que puedan ayudar a la gente a lo largo de todo el mundo. Lo consigna en su página web (2012). Es una de las firmas más importantes. En 2009 se fusionó con Schering-Plough formando la segunda compañía más grande del mundo por su participación en el mercado.

15 Para una información más detallada, visitar http://csdd.tufts.edu/about/staff_profile/joe_dimasi

de investigación de políticas como ideas dentro de la tipología indagada.

5. Conclusiones

A lo largo de estas páginas se ha intentando rastrear los orígenes de las cifras que representan los costos de desarrollo de nuevas drogas. El resultado fue que provienen de un estudio ampliamente citado pero que se restringió a examinar 68 drogas proporcionadas por 10 compañías cuya identidad no se revela. A pesar de ello, se ha logrado atribuir una cifra precisa para los largos períodos de desarrollo de una nueva droga y las magníficas inversiones. Así lo atestiguan los US\$ 802 millones y el lapso de entre 10 y 15 años para desarrollar una nueva medicina.

Cuando existen intermediarios tan influyentes como PhRMA, la capacidad de incorporar nociones en el discurso se magnifica. Al ser el ente que nuclea a las empresas farmacéuticas en uno de los países pioneros en el área, sus publicaciones se diseminan con facilidad por el accionar de las compañías y en gran medida por la repercusión en los propios científicos y periodistas especializados.

Por otro lado, con el propósito de darle sentido a la transición de un informe a las generalizaciones instaladas en el discurso se recurrió a la clasificación de la investigación de políticas de Carol H. Weiss. Al indagar los tres modelos que expone la autora se encontró que en virtud de las características del caso y del impacto del estudio de Tufts Center, se corresponde con la segunda categoría, es decir, la investigación de políticas como ideas. En otras palabras, el cuestionamiento presentado en el título de este trabajo obtiene una respuesta afirmativa. En especial porque en la difusión se suelen desentender de los rasgos de la muestra, de la metodología empleada y de las particularidades de la investigación. La mayor influencia la ejerce la información generalizada a partir de las conclusiones. En la actualidad se multiplican los trabajos destinados a criticar el estudio de Tufts Center y a presentar cifras alternativas varias veces menores a las que brindan J. Dimasi y los coautores. Sólo el tiempo será el encargado de determinar si las voces disidentes lograrán la misma difusión.

Agradecimientos

Agradezco los comentarios realizados por la Dra. María Julia Bertomeu que contribuyeron a mejorar la versión original del artículo así como la colaboración de la Prof. Marisa Vento en la traducción del *Abstract* al portugués.

Recibido: 30 de marzo de 2012

Aceptado: 15 de mayo de 2012

Bibliografía

- ABBOT, F.M., 2005. The WTO Medicines Decision: World Pharmaceutical Trade and the Protection of Public Health. *The American Journal of International Law*, Vol. 99, N° 2, 317-358.
- ANGELL, M., 2004. Excess in the pharmaceutical industry. *Canadian Medical Association Journal*, Vol. 171, N° 12, 1451-1453.
- BASSO, L.A., PEREIRA DA SILVA, L.H., FETT-NETO, A.G. et al., 2005. The use of biodiversity as source of new chemical entities against defined molecular targets for treatment of malaria, tuberculosis, and T-cell mediated diseases-A Review. *Memórias do Instituto Oswaldo Cruz*, Vol. 100, N° 6, 475-506.
- BRADLEY, C.A., 1997. Territorial Intellectual Property Rights in an Age of Globalism. *Virginia Journal of International Law*, Vol. 37, 505-85.
- BOLDWIN, M., LEVINE, D., 2008. Chapter 9: The Pharmaceutical Industry. En: *Against Intellectual Monopoly*, Cambridge University Press, New York, 212-242.
- CORREA, C.M., 2006. Propiedad del conocimiento—consecuencias del rol del sector privado en la investigación y desarrollo farmacéuticos. En BERMÚDEZ, J., OLIVERA, M. (eds.). *La Propiedad Intelectual en el Contexto del Acuerdo de la OMC sobre los ADPIC: desafíos para la salud pública*. ENSP, Rio de Janeiro, 75-88.
- DIMASI, J.A., HANSEN, R.W., GRABOWSKI, H.G., 2003. The price of innovation: new estimates of drug development costs. *Journal of Health Economics*, Vol. 22, N° 6, 151-185.
- ELI LILLY. 2012. Discovering New Drugs, [Versión electrónica]. Recuperada el 16 de febrero de 2012. Disponible en <http://www.lilly.com/research/Pages/research.aspx>

- GWARTNEY, T.L., 2009. Harmonizing the Exclusionary Rights of Patents with Compulsory Licensing. *William and Mary Law Review*, Vol. 50, N° 4, 1395-1438.
- GWYNNE, P., HEEBNER, G., 2003. Drug Discovery and Biotechnology Trends: Recent Developments in Drug Discovery: Improvements in Efficiency. *Science, Product Articles*, 7 de febrero, [Versión electrónica]. Recuperada el 9 de febrero de 2012. Disponible en: http://www.sciencemag.org/site/products/ddbt_0207_Final.xhtml
- GLAXOSMITHKLINE. 2007. Common questions. Frequently asked questions about pharmaceutical research. [Versión electrónica]. Recuperada el 9 de febrero de 2012. Disponible en: <http://us.gsk.com/html/healthcare/healthcare-common-questions.html>
- LIGHT, D., WARBURTON, R., 2011. Demythologizing the high costs of pharmaceutical research. *BioSocieties*, Vol. 6, N° 1, March, 1-17.
- MACDONALD, S., 2002. Exploring the Hidden Costs of Patents. En DRAHOS P., MAYNE R. (eds.). *Global Intellectual Property Rights: Knowledge, Access and Development*. Palgrave Macmillan, Basingstoke, Hampshire, 13-39.
- MERCK. 2012. Drug Discovery, [Versión electrónica]. Recuperada el 10 de febrero de 2012. Disponible en: <http://www.merck.com/research/discovery-and-development/drug-discovery/home.html>
- PFIZER. 2006. Pfizer Inc. 2006 Financial Report. [Versión electrónica]. Recuperada el 10 de febrero de 2012. Disponible en: <http://www.pfizer.com/files/annualreport/2006/financial/financial2006.pdf>
- PHRMA. 2007. Drug Discovery and Development. Understanding the R & D process. [Versión electrónica]. Recuperada el 11 de febrero de 2012. Disponible en: http://www.phrma.org/sites/default/files/159/rd_brochure_022307.pdf
- POGGE, T., 2008. Medicamentos para el mundo: impulsar la innovación sin obstaculizar el libre acceso. *Sur-Revista Internacional de Derechos Humanos*, Año 5, N°8, 123-150.
- REIS, A.L., BERMÚDEZ, J., OLIVERA, M.A., 2006. Efectos del Acuerdo sobre los ADPIC en el acceso a los medicamentos: consideraciones para la vigilancia de los precios de los medicamentos. En BERMÚDEZ, J., OLIVERA, M. (eds.). *La Propiedad Intelectual en el Contexto del Acuerdo de la OMC sobre los ADPIC: desafíos para la salud pública*, ENSP, Rio de Janeiro, 107-126.
- ROCHE. 2005. Short Insight into the World of Patents. Roche Global Patent Function. We take care of your Inventions, F. Hoffmann-La Roche Ltd, Basel
- Corporate Law Patents, [Versión electrónica]. Recuperada el 10 de febrero de 2012. Disponible en: www.roche.com/sus_eth_pat.pdf
- SEUBA X. 2010. La protección de la salud ante la regulación internacional de los productos farmacéuticos. Marcial Pons, Madrid.
- SINGER, N., 2010. That Pill You Took? It May Well Be Theirs. *The New York Times*, May 8. [Versión electrónica]. Recuperada el 24 de enero de 2012. Disponible en: [http://www.nytimes.com/2010/05/09/business/09teva.html?scp=15&sq=\\$800%20million%20or%20more,%20and%20takes%20more%20than%20eight%20years%20to%20research%20and%20develop&st=Search&pagewanted=2](http://www.nytimes.com/2010/05/09/business/09teva.html?scp=15&sq=$800%20million%20or%20more,%20and%20takes%20more%20than%20eight%20years%20to%20research%20and%20develop&st=Search&pagewanted=2)
- 'T HOEN, E., 2003. TRIPS: Pharmaceutical Patents and Access to Essential Medicines, Seattle. En MOATTI J.P., CORIAT B., SOUTEYRAND I. et al. *Doha and Beyond*. International AIDS Economics Network, ANRS editions, 39-68.
- WASHINGTON, H.A., 2011. Deadly Monopolies: The Shocking Corporate Takeover of Life Itself-- And the Consequences for Your Health and Our Medical Future. Doubleday, New York.
- WEISS, CH., 1999. La investigación de políticas: ¿datos, ideas o argumentos?. En WAGNER, P., WEISS, CH., WITTRICK, B. et al (comps.), *Ciencias Sociales y Estados Modernos. Experiencias nacionales e incidencias teóricas*. Fondo de Cultura Económica, México, 377-406.

Acciones de los comités de ética ante los eventos adversos serios notificados en investigación clínica farmacológica

María Inés Villalonga *

Resumen

Con los objetivos de determinar el cumplimiento del registro de Eventos Adversos Serios (EAS) y para evaluar las acciones desplegadas por los Comités de Ética de Investigación (CIEIS) ante los mismos, analizamos los reportes obtenidos entre 2004 y 2011 en la provincia de Córdoba, Argentina. Evidenciamos que: 1) el registro de EAS se incrementó en los últimos tres años del período analizado; 2) la mayor parte de los EAS fueron informados por los CIEIS con prolongada trayectoria en el desempeño de la función y elevado número de ensayos clínicos a su cargo; 3) los CIEIS analizados no indicaron la suspensión –preventiva o correctiva- aun cuando los EAS se imputaron a la droga del ensayo. Consideramos que la excelencia en el desempeño de los CIEIS estaría mediada por las exigencias de los criterios de acreditación, la capacitación continuada de sus miembros y posiblemente facilitada con la profesionalización de la tarea.

Palabras clave: Eventos adversos serios, registro, Comités de Ética de la Investigación, acciones frente a EAS.

Sumário

Com o objetivo de determinar o cumprimento com o registro de Eventos Adversos Graves (EAS) e avaliar as ações desenvolvidas pelos Comitês de Ética em Pesquisa (CIEIS) frente a eles, analisamos os relatórios obtidos entre 2004 e 2011 na província de Córdoba, Argentina. Os resultados indicam que: 1) o registro de EAS aumentou nos últimos três anos do período de estudo, 2) a maior parte do EAS foram relatados por CIEIS com longa carreira no desempenho da função e grande número de ensaios clínicos a seu cargo, 3) os CIEIS analisados não indicaram a suspensão preventiva ou corretiva, mesmo quando os EAS foram atribuídos para testes de drogas. Acreditamos que a excelência no desempenho de CIEIS estaria mediada pelas exigências dos critérios de acreditação, a formação contínua dos seus membros e, possivelmente, facilitada com a profissionalização da tarefa..

Palavras-chave: eventos adversos graves, inscrição, Comitês de Ética em Pesquisa, ações contra a eventos adversos graves.

Summary

With the objective of determining compliance with the registration of Serious Adverse Events (EAS) and to evaluate the actions undertaken by the Research Ethics Committees (CIEIS) before them, we analyze reports collected between 2004 and 2011 in the province of Cordoba, Argentina. Findings indicate that: 1) the registration of EAS increased in the last three years of the study period, 2) most of EAS were reported by CIEIS with long career in the performance of the function and large number of clinical trials on their charge, 3) CIEIS analyzed did not indicate the suspension -preventive or corrective- even if EAS were allocated to drug testing. We believe that excellence in the performance of CIEIS would be mediated by the requirements of the accreditation criteria, the continuous training of its members and possibly provided with the professionalization of the task.

Keywords: serious adverse events, registration, Ethics Committees Research, actions against serious adverse events

* Médica Nefróloga. Mgter Bioética. Miembro del Consejo de Evaluación Ética de las Investigaciones en Salud (CoEIS) – SERFIS del Ministerio de Salud y Coordinadora del Área de Bioética del Ministerio de Salud de la Provincia de Córdoba – Argentina. Mail: vmines@gmail.com

Introducción

A instancias del Área de Bioética del Ministerio de Salud de la provincia de Córdoba, Argentina, desde el año 2002 el estado provincial ha regulado la actividad de investigación con seres humanos en su jurisdicción. La experiencia acumulada desde aquella primera resolución ministerial que creó el Consejo Provincial de Ética de la Investigación en Salud (CoPEIS) y promovió la formación y acreditación de los Comités Institucionales de Ética de la Investigación en Salud (CIEIS), fortaleció la convicción de la importancia de la actividad de la investigación clínica como de la responsabilidad que les compete a todos sus actores. En consecuencia a finales de 2009 se promulgó la Ley Provincial N° 9694 que regula la investigación en salud en Córdoba (Argentina) a través del Sistema de Evaluación, Registro y Fiscalización de las Investigaciones en Salud (SERFIS).

Ya en las primeras regulaciones provinciales la notificación, evaluación y registro de los Eventos Adversos Serios (EAS) locales ocurridos en el transcurso de los ensayos clínicos es una tarea asignada a los CIEIS. Las normas también les otorgan la facultad de decidir suspender o continuar -con o sin recomendaciones- la investigación en la cual se produjo el EAS.

Por tanto con el objetivo de analizar el funcionamiento de los comités en relación: 1) al cumplimiento de registro de EAS y 2) a las medidas implementadas ante los mismos, el SERFIS decidió llevar adelante este estudio.

Método

Se diseñó un estudio descriptivo sobre EAS en ensayos clínicos, notificados por los investigadores a Comités de Ética y por éstos al sistema de Registro provincial, desde enero de 2004 hasta abril de 2011. Los EAS obtenidos de fichas prediseñadas, se registraron en base de datos para su procesamiento y análisis. Los programas informáticos utilizados fueron MS Excel y SPSS/PC.

Resultados

En el período enero 2004 – abril 2011 se registraron 529 fichas (Tabla 1) con un total de 1246 EAS correspondientes a 185 Ensayos Clínicos (EC)

Tabla 1: Número de investigaciones registradas y EAS reportados por año

Año	No. RePIS	No. EAS
2004	119	0
2005	196	0
2006	249	3
2007	328	4
2008	256	89
2009	207	138
2010	292	217
2011	100	78

Los 185 EC que reportaron EAS fueron en su mayoría (n: 162) de Fase III y el 58.37% de todos los EC estaban diseñados contra placebo. (Tabla 2). No se observó relación estadísticamente significativa entre el uso de placebo y el reporte de EAS.

Tabla 2: Fase de los EC reportados con EAS y uso de placebo

Fase	Placebo		Sin datos	Total
	SI	NO		
I-II			1	1
II	2		3	5
II-b	1			1
II-III	1		1	2
III	91	10	43	144
III a			1	1
III b	4		13	17
IV	6	3	2	11
SD	3			3
Total	108	13	64	185

Dieciocho de los 27 CIEIS habilitados informaron EAS y 4 de ellos notificaron el 65% de los mismos (Tabla 3)

Tabla 3: EAS reportadas por CIEIS en el período de análisis	
CIEIS	No. EAS reportadas
A	71
B	142
C	49
D	5
E	14
F	55
G	72
H	91
I	1
J	15
K	16
L	1
M	30
N	11
O	292
P	112
Q	243
R	26

Los EAS registrados pertenecían a diferentes especialidades siendo su porcentajes de frecuencia: cardiología 37%, nefrología 14%, infectología 13%, endocrinología 12% reumatología 11%, clínica médica 6%, oncología 2% y otras 5%.

En relación con las características de los EAS registrados 1044 (84%) incluyeron “hospitalización”, constituyendo el reporte más frecuente. EAS “Muerte” alcanzó el 11% (n:139) del total (Tabla 4)

Tabla 4: Frecuencia absoluta y relativa de los tipos de EAS registrados		
Tipo de EAS	Frecuencia absoluta	Frecuencia Relativa (%)
Muerte	139	11
Hospitalización	1044	84
Incapacidad	9	0.7
Intervención preventiva	17	1.35
Otros	37	2.95

De las 139 muertes reportadas 3 ocurrieron en domicilio, 80 al momento de hospitalizarse y 56 durante la hospitalización. Trece fallecimientos (9.36%) se informaron en relación probable con la droga del EC y los restantes 126 (90.64%) se registraron como no relacionados a la droga en estudio. No se observó asociación estadísticamente significativa entre EAS muerte y EC con placebo.

Los EAS reportados no se asociaron al medicamento en estudio en 1070 ocasiones (86%), la asociación se consideró probable para 157 (13%) y se relacionaron definitivamente a la droga del ensayo en 19 eventos (1.5%), de los cuales ninguno fue mortal. Catorce EAS relacionados en forma definitiva a la droga de investigación correspondían a 1 solo ensayo, 2 a 1 ensayo y los 3 restantes a 1 ensayo por cada uno. Así, de 185 EC 5 (2.70%) se informaron con EAS asociados en forma definitiva a la medicación en estudio. Estos reportes fueron presentados por 4 CIEIS.

De los EAS con asociación definitiva al producto del ensayo los CIEIS informaron que se suspendió 1 EC que reportó 1 EAS y que se continuó sin cambios en los 4 EC restantes. Además se reportaron suspendidos 7 EC con EAS de asociación probable y 13 EC con EAS no asociados. En total se suspendieron 21 (11.35%) de 185 EC con informes de EAS.

Discusión

Los requisitos y funciones de los CIEIS están claramente enunciados en la Ley 9694, que también dispone acerca de las condiciones para fiscalizar

el cumplimiento de la normativa. La evaluación de la eficacia de los comités excede la de cumplir con las cuestiones administrativas y no ha recibido gran atención acerca de los criterios para realizarla (Coleman y Bouësseau, 2008). La función de proteger a los sujetos de investigación incluye sin duda a la eficacia en la evaluación de EAS y a las decisiones que tome el comité ante su ocurrencia.

La regulación de la investigación en salud de Córdoba –Argentina– adhiere al concepto de la agencia Food and Drug Administration (FDA) que define como Evento Adverso a todo incidente inesperado en un paciente o sujeto de investigación clínica que causa daño o lesión, que no está asociado a la condición o enfermedad preexistente del paciente y que puede o no tener una relación causal con el fármaco del ensayo clínico.

Siguiendo a la FDA se clasifica de Evento Adverso Serio (EAS) si el resultado es:

- Muerte.
- Amenaza a la vida: lo que incluye cualquier evento adverso en el que el paciente estuvo en riesgo real de muerte al momento que se presenta el evento y ocasione hospitalización o prolongación de la misma.
- Anomalía congénita/defecto de nacimiento o aborto
- Invalidez/ discapacidad persistente o transitoria
- La necesidad de realizar cualquier tipo de intervención para prevenir algunos de los daños mencionados.

El procedimiento operativo establecido en Córdoba indica que en ocasión de ocurrir un EAS el investigador debe notificarlo al CIEIS, quien lo analiza y posteriormente lo registra en el Registro Provincial (RePIS) en el formulario correspondiente y de acuerdo a los plazos estipulados por las normas vigentes. El registro de EAS se previó desde el inicio de las regulaciones en la provincia, sin embargo encontramos que recién en el año 2006 se obtiene el primer registro informado y que debieron transcurrir todavía dos años más para notar un incremento en el número de reportes de EAS. En este sentido, y en concordancia

con el trabajo de Burris y Moss (Burris y Moss, 2006) –quienes tras entrevistar a cuarenta investigadores principales determinaron que la mayoría de ellos compartían los objetivos de la normativa ética– suponemos que el incremento en el número anual de registros puede deberse a que las sucesivas comisiones provinciales, los CIEIS y los investigadores lograron construir un ámbito de encuentro y entendimiento sobre el alcance y justificación de las normas que regulan la investigación clínica en la provincia. El mismo trabajo de Burris Y Moss señala que muchos de esos investigadores dudaban de que los reglamentos tal como son aplicados, fueran eficientes para promover los objetivos de la norma.

Observando la frecuencia de distribución de los EAS reportados por CIEIS, apreciamos que los 4 que cuentan con mayor trayectoria en años de trabajo y mayor cantidad de EC registrados, son los que informaron el 65% de las EAS a lo largo del periodo analizado. Esperamos que los esfuerzos realizados para elevar la conciencia ética en lo referente a investigación con humanos, resulte exitoso en el tiempo.

¿La ocurrencia de EAS puede relacionarse con el diseño del estudio? Para responder a esta pregunta Papanikolaou y col. (Papanikolaou, Christidi y Ioannidis, 2006) compararon la diferencia de riesgo relativo y de riesgo absoluto para lesiones específicas en estudios randomizados y no randomizados. Determinaron que usualmente los ensayos randomizados estiman mayor riesgo absoluto de daño que los estudios no aleatorios, pero que no hubo diferencias entre ambos diseños en la apreciación de riesgo relativo. En nuestro estudio un alto número de los EC reportados con EAS pertenecían a Fase III, y si bien más de la mitad de ellos estaban diseñados contra placebo, determinamos que este tipo de diseño no tuvo un impacto significativo en el reporte de EAS Muerte. Sin embargo, esta observación no merma la preocupación ante el elevado número de diseños contra placebo de Fase III. Consideramos que éstos deberían ser examinados con rigurosidad para justificar su pertinencia y asegurar el bienestar del probando, en vista que imponen a una de las ramas del ensayo la negación a un tratamiento probado, anteponiendo los requerimientos metodológicos del ensayo a lo que merece el paciente.

Respecto a la especialidad del EC, si bien conocíamos a priori el dato que los EC de cardiología eran más numerosos -y en consecuencia había más chance de EAS con ellos-, especulábamos que la morbilidad de los probandos en especialidades tales como oncología, podían ocasionar una incidencia de EAS más elevada de la que se registró para ésta (2%) en comparación con reumatología o nefrología (11% y 14% respectivamente) que tienen menor cantidad de EC en desarrollo. Con los datos así presentados puede caerse en la falacia de pensar que es más riesgoso participar de EC de nefrología que de oncología. Probablemente la explicación de este fenómeno radique en el procedimiento operativo de reporte de EAS. De acuerdo con la sistemática de trabajo de la provincia el investigador del EC es quien detecta el cambio en el estado de salud basal del probando, luego lo interpreta y, si lo define como EAS, es el responsable de informarlo al CIEIS, previa adjudicación de la probable relación del EAS con la droga en estudio. Este paso operativo inicial (detección-interpretación-información de EAS) nos orienta a pensar que la primera situación a verificar es la exactitud por parte del investigador en la interpretación del hecho como evento adverso, de su calificación de serio y del grado de asociación de éste con la droga de investigación, para disminuir el riesgo de sobre-estimaciones o sub-estimaciones de los mismos. En nuestra base de datos del periodo analizado solamente 1.5% de los EAS asociados definitivamente a la droga del ensayo correspondieron a 2.70% de los EC que reportaron EAS y fueron presentados por 4 CIEIS.

El seguimiento de la evolución de los sujetos de investigación durante los EC por los CIEIS es de gran utilidad para detectar los EAS y cumplir con el rol fundamental de los comités: la protección de los ciudadanos participantes. Como bien lo señalan Liauw y O'Day (Liauw y O'Day, 2003) de nada sirve que la adherencia a las normas resulte sólo en una sobrecarga administrativa para los CIEIS porque eso no necesariamente contribuye a proteger a los probandos. Estos autores proponen que el sistema de notificación de EAS se realice de modo tal que permita un mejor uso de los datos ya que esto podría beneficiar a los comités.

Los CIEIS tienen como mayores problemas: los conflictos de interés, la escasez de recursos y el volumen y la complejidad de los EC (Emanuel, Wood, Fleischman et al, 2004), de modo que no todos gozan de las condiciones suficientes para realizar la tarea de seguimiento del desarrollo de los EC constantemente. Entre las condiciones limitantes también podemos mencionar el hecho que en el ámbito privado los comités están integrados por miembros con dedicación parcial que perciben escaso pago o incluso, sin retribución económica alguna.

En el sector público, de las horas de trabajo habitual de los agentes estatales (promedio de 35 horas semanales) se les autoriza destinar hasta 4 horas/semana para toda actividad relacionada con el CIEIS a los miembros coordinador y secretario de CIEIS de hospitales provinciales, en tanto el resto de los integrantes sólo cuenta con 2 horas/semana consignadas para las reuniones del comité. De este modo como el trabajo se realiza durante la jornada habitual, los miembros de los CIEIS públicos no reciben ningún pago adicional por la tarea desarrollada. El grupo de Emanuel (Emanuel, Wood, Fleischman et al, 2004: 282) sostiene que "el apoyo financiero adicional para las funciones de la IRB (comité), un sistema estandarizado para la recolección y difusión de datos sobre los eventos adversos y la evaluación del desempeño de la IRB" (comité), entre otros, mejorarían la eficacia de los CIEIS.

Ante la ocurrencia de EAS, los CIEIS de la provincia tienen la potestad de aplicar tres acciones: a) suspender el EC; b) realizar recomendaciones y continuar el EC; c) continuar el EC sin cambios. En nuestra experiencia se reportaron suspendidos 21 (11.35%) de 185 EC con informes de EAS, de ellos sólo un EC se reportó con un EAS asociado al producto y un amplio número (n=13) de los EC suspendidos con EAS se registraron como no asociados a la droga en estudio. Cabe recalcar que la suspensión fue informada por los CIEIS actuantes pero en ningún caso ésta fue indicada por ellos.

No necesariamente la sola ocurrencia del EAS local debe dirigir las acciones de los CIEIS. La prevención de daño está en relación a la información acerca del curso y desarrollo de una investigación

en todos los centros donde ésta se realiza y que debe ser brindada por el sponsor del EC. En este punto nos preguntamos si los CIEIS locales efectivamente evalúan los reportes de EAS de otros centros de investigaciones nacionales y/o internacionales, y si lo hacen qué criterios utilizan y cómo repercute en sus decisiones sobre el EC. Es importante recordar que la responsabilidad de los CIEIS incluye la evaluación de riesgos para los participantes basado en la aparición de EAS durante el desarrollo del estudio y “que sus miembros se encuentran en gran riesgo de ser acusados en los juicios de indemnización por daños resultantes de la experimentación con seres humanos que salieron mal”– como lo señala en su página web una organización de investigación clínica alemana (Kantar Health Germany, 2012)

La capacidad de reacción autónoma de los CIEIS ante los EAS puede estar condicionada por las posibles limitaciones con la que se enfrentan los comités a la hora de decidir sobre la continuidad de un EC. En este escenario tanto la solvencia de conocimientos médicos, metodológicos, estadísticos, farmacológicos, bioéticos, como la independencia –ausencia de presión externa/interna o incluso coerción- para la toma de decisiones, son claves para que los CIEIS ejerzan las facultades que les han sido asignadas legalmente.

Limitaciones del presente estudio

Los datos se obtuvieron de fichas en soporte papel que los CIEIS recibieron de los investigadores, con lo cual puede existir un sesgo en la interpretación del fenómeno como EA y aún en su clasificación de Serio. No disponemos del dato acerca de la cantidad de sujetos que se incorporaron en los EC que se realizaron en el período de análisis por lo cual no podemos establecer otras relaciones de la ocurrencia de EAS.

Conclusiones

1. El registro de EAS se incrementó en los últimos tres años del período analizado. Sin embargo la adherencia a la norma no garantiza la ausencia de sesgo en el reporte ni un óptimo desempeño evaluativo del CIEIS.

2. La mayor parte de los EAS fueron reportado por los pocos CIEIS que tienen prolongada trayectoria en el desempeño de la función y elevado número de EC a su cargo. La experiencia y el volumen de EC acumulados por cada uno de ellos, pueden explicar esta observación.
3. Los CIEIS que participaron en este análisis demostraron que no efectuaron medidas de suspensión -preventivas o correctivas- aún cuando los EAS se imputaron a la droga del ensayo. Este hallazgo nos induce a rediseñar la planilla de registro a fin de generar un espacio para que los CIEIS justifiquen las acciones tomadas.

Reflexiones finales

Tomando en cuenta que salvaguardar la seguridad de los sujetos de investigación es el objetivo fundamental de los CIEIS, la evaluación de los EAS y las acciones que de ello deriven son reflejo de la responsabilidad con la que los comités ejercen sus funciones. El cumplir con el registro no alcanza para valorar el desempeño de un CIEIS. Sería conveniente establecer normas y procedimientos que no sólo faciliten el reporte sino también la intervención de los CIEIS en el seguimiento y control de los EAS para la toma de decisiones.

Consideramos que las estrategias para lograr CIEIS de excelencia se apoyan en dos ejes: por un lado en los criterios de acreditación aplicados sobre los requisitos del perfil de los miembros que lo componen y por otro en la capacitación continua. Por lo tanto los entes estatales encargados de autorizar y supervisar a los CIEIS, deberían articular sus exigencias y controles con el cumplimiento de los requisitos de perfil y de formación permanente. En este sentido, entendemos que el Estado debe promover, facilitar y proveer los arreglos necesarios a fin de garantizar la posibilidad de lograr los criterios de excelencia mencionados.

En la ley provincial y en sus disposiciones regulatorias están claramente previstos los requisitos para la acreditación de CIEIS. En el cotidiano observamos que las dificultades para conformar un CIEIS se refieren a la falta de especialistas en

determinadas áreas del conocimiento y a que la calificación de experticia resulta incierta al no contar con antecedentes de capacitación formal por la escasa oferta educativa de post grado en estos rubros (metodología, diseño, biometría, ética de la investigación). Con esta realidad y tomando en cuenta la responsabilidad inherente a la función de los CIEIS en lo que hace al resguardo del bienestar de los sujetos de investigación, deberíamos reflexionar acerca de la pertinencia de "profesionalizar" la tarea de los CIEIS reconociendo la necesidad de la dedicación exclusiva y de que sus miembros perciban una remuneración apropiada a las funciones que desempeñan, sin que esto propicie la generación de conflictos de interés.

Por otra parte, la capacitación individual y continuada de los miembros de CIEIS se potencia en la reflexión crítica de la praxis, en el intercambio conceptual y de experiencias con otros miembros de CIEIS, actuando en un plano simétrico, respetuoso y democrático. Atendiendo a esta idea educativa, en el año 2011 se convocó a los CIEIS acreditados a participar en un trabajo en red, coordinado desde el nivel central (SERFIS) y con la modalidad de encuentros mensuales, para discutir temas de agenda consensuados previamente. Se organizaron siete reuniones a las cuales asistieron miembros de los CIEIS de toda la provincia y que vieron reflejados su trabajo en las disposiciones que posteriormente se realizaron sobre las exigencias de las condiciones del seguro de las investigaciones.

El espacio de la Red puede ser el mejor lugar para que los CIEIS construyan estrategias sustentables de notificación y de intervención durante el seguimiento y control de los EAS, en orden de poder tomar decisiones razonables, objetivas, independientes y responsables ante las mismas.

Apostamos a que la Red de CIEIS de la Provincia de Córdoba se constituya en el espacio que aliente y facilite la capacitación permanente de los miembros de CIEIS, que promueva el diálogo, la consulta y la reflexión entre los integrantes de comités para que la tarea que les compete tenga el respaldo que necesitan y que logren ejercer las acciones para las cuales tienen potestad.

Un resumen de esta investigación fue presentado con formato poster en las XI Jornadas de Farmacovigilancia, Bilbao, España, 30 de setiembre de 2011, en colaboración con Roitter,C; Navarro,V; Olmos,C y Acuña,A.

Fecha de envío: 02 de Febrero de 2012

Aceptado: 19 de Mayo de 2012

Bibliografía

- BURRIS S, MOSS K. 2006. U.S. health researcher review their Ethics Review Boards: a qualitative study. *Journal of Empirical Research on Human Research Ethics: An International Journal*. University of California Press. Vol 1, No 2, 39-58.
- COLEMAN CH, BOUËSSEAU MC. 2008. The neglected role of outcomes assessment in research ethics review. *BMC Medical Ethics* 2008, 9:6. Recuperado el 01 de febrero de 2012. Disponible en <http://www.biomedcentral.com/1472-6939/9/6>.
- EMANUEL EJ, WOOD A, FLEISCHMAN A, BOWEN A, GETZ KA, GRADY C, LEVINE C, HAMMERSCHMIDT DE, FADEN R, ECKENWILER L, MUSE CT, SUGARMAN J. 2004. Oversight of human participants research: identifying problems to evaluate reform proposals. *Ann Intern Med*. Vol 141, No 4, 282-91.
- FDA - Food And Drug Administration. 2012. How to Report a Serious Adverse Event. Recuperado el 01 de febrero de 2012. Disponible en <http://www.fda.gov/Safety/MedWatch/HowToReport/ucm053087.htm>.
- KANTAR HEALTH. 2012. INTrial®: The approved data capture and management tool for clinical trials. Recuperado el 01 de febrero de 2012. Disponible en <http://www.intrial-edc.net>.
- LIAUW WS, O'DAY R. 2003. Adverse event reporting in clinical trials: room for improvement. *Medical Journal of Australia*, Vol 179, No 8, 426-428.
- PAPANIKOLAOU PN, CHRISTIDI GD, IOANNIDIS JPA. 2006. Comparison of evidence on harms of medical interventions in randomized and nonrandomized studies. *Canadian Medical Association Journal*, Vol 174, No 5, 635-641.

Aportes de la formación en bioética en odontólogos de un Hospital Odontológico Universitario

Effects of training in bioethics on dentists in a University Dental Hospital

*Martín Gastón E. Zemel **

*Ricardo Miguel ***

Resumen

La transformación social de la práctica odontológica gestó el surgimiento de nuevos vínculos sanitarios donde el paciente se posicionó en un lugar más crítico, responsable y protagonista. El estudio se propuso realizar un aporte a la comprensión de procesos de aprendizaje de la Bioética Clínica. Se efectuó un diseño experimental tomando dos muestras compuestas cada una por 20 odontólogos de ambos sexos pertenecientes a Postgrado de la Facultad de Odontología de la Universidad Nacional de La Plata (FOUNLP). Se implementaron instancias educativas para el Grupo Experimental el cual mejoró sus conocimientos teóricos y desempeño profesional ($p < 0.05$) y alcanzó respuestas favorables a postulados éticos, mientras que el 45% del mismo modificó significativamente su nivel de favorabilidad ($p < 0.05$). La incorporación de una formación específica sobre la dimensión bioética en el Postgrado de la FOUNLP contribuyó al perfeccionamiento de procesos de enseñanza y aprendizaje, y a un mejor conocimiento y desempeño clínico-profesional. Investigación financiada por UNLP

Palabras clave: Bioética – Odontología Legal – Ética odontológica - Educación Odontológica – Legislación odontológica

Resumo

A transformação social da prática odontológica concebeu o surgimento de novas ligações de saúde onde o paciente foi posicionado em um lugar mais crítico, responsável e protagonista. O estudo propôs realizar uma contribuição para a compreensão dos processos de aprendizagem da Bioética Clínica. O desenho experimental foi realizado tomando duas amostras, cada uma composta por 20 dentistas de ambos sexos da Escola de Pós-Graduação de Odontologia, Universidade Nacional de La Plata (FOUNLP). Instâncias de ensino foram implementadas para o Grupo Experimental, que melhorou seu conhecimento e desempenho profissional ($p < 0,05$) e se obtiveram respostas favoráveis aos princípios éticos, enquanto 45% do mesmo alterou significativamente o seu nível de favorabilidade ($p < 0,05$). A incorporação de uma formação específica sobre a dimensão bioética na Pós-Graduação FOUNLP contribuiu para a melhoria dos processos de ensino e aprendizagem e um melhor conhecimento e desempenho clínico-profissional. Pesquisa financiada pela UNLPs de aprendizagem e um melhor conhecimento clínico e desempenho profissional. Pesquisa financiada pela UNLP

Palavras-chave: Bioética - Odontologia Legal - Ética Odontológica - Educação Odontológica - Legislação Odontológica

Abstract

The social transformation of dental practice conceived the emergence of new health links where the patient was positioned in a more critical, responsible and protagonist way. The study proposed to make a contribution to the understanding of learning processes of Clinical Bioethics. Experimental study was performed by taking two samples, each consisting of 20 dentists in both sexes from Graduate Facultad de Odontología de la Universidad Nacional de La Plata (FOUNLP). A course of Bioethics was implemented for the experimental group which improved their

* Doctor en Odontología, Beca Interna Postdoctoral del CONICET - Consejo Nacional de Investigaciones Científicas y Tecnológicas, Docente de Odontología Legal de la Facultad de Odontología de la Universidad Nacional de La Plata. martinzel@gmail.com

** Doctor en Odontología, Especialista en Odontología Legal. Profesor Titular Regular de Odontología Legal, Facultad de Odontología de la Universidad Nacional de La Plata, Secretario de Asuntos Académicos, Facultad de Odontología de la Universidad Nacional de La Plata. olfolp@yahoo.com

knowledge and professional performance ($p < 0.05$) and achieved favorable responses to ethical principles, while 45% of it significantly changed the level of favorability ($p < 0.05$). ** The addition of a specific training in bioethics dimension Postgraduate FOUNLP contributed to the improvement of teaching and learning processes, and improved clinical knowledge and professional performance. The incorporation of a specific training about the bioethical dimension in the Postgraduate of FOUNLP contributed to improving the teaching and learning, and improved clinical knowledge and professional performance. Investigation financed by UNLP

Keywords: Bioethics – Legal Dentistry – Dental Ethics – Dental Education – Dental Legislation

1. Introducción

El nacimiento de un nuevo paradigma en la relación odontólogo-paciente en la sociedad occidental actual hizo que el derecho del paciente a la elección responsable y el respeto a la propia libertad sobre su cuerpo, y en particular sobre su salud, sean factores preponderantes a considerar en esta relación. De esta forma, el derecho a la información aparece como una manifestación concreta del derecho de la protección a la salud y a su vez, éste último, uno de los fundamentales derechos de la persona humana.

Si se considera que el deber de informar incluye fundamentalmente lo relativo al diagnóstico y riesgos del tratamiento propuesto y a los alcances de éste, se puede comprender fácilmente la aparición del consentimiento informado en la Odontología. Este se presenta como la respuesta al derecho del paciente a decidir conciente y libremente. Se estima entonces, que constituye uno de los máximos aportes que la práctica del Derecho ha realizado en los últimos siglos al conjunto de los derechos humanos contenidos en las diversas teorías, consecuencia necesaria o explicación de los derechos a la vida, a la integridad física y a la libertad de conciencia. Por tal motivo, surge el proceso de consentimiento informado (PCI) como un espacio de diálogo y encuentro que refuerza la relación clínica en el marco del emergente paradigma bioético de derechos y obligaciones (Miguel y col, 2004).

Con todo, se le presenta un nuevo objetivo al ámbito universitario. Habrá, entonces, que dilucidar como el cambio del paradigma en las relaciones sanitarias debiera influir directamente sobre los diseños curriculares de carreras y programas académicos relacionados con las Ciencias de la Salud. Es así que el currículum odontológico debiera profundizar la mirada de los procesos y estrategias que propone para la enseñanza de la

bioética y evaluar los mismos desde una perspectiva clínica.

Un estudio sobre el impacto de la ética odontológica en el currículum realizado en la Universidad de Minnesota reveló que luego de recibir 720 estudiantes un entrenamiento específico durante siete años los beneficios alcanzados fueron altamente significativos (Bebeau et al, 1994). Conocimientos, habilidades y actitudes constituyen los tres componentes clave de todo proceso de aprendizaje. La enseñanza de la bioética en el nivel universitario no puede ser ajena ni al paradigma educativo de las competencias¹, ni al desarrollo de sus elementos. En este sentido, los conocimientos y las competencias constituyen dos niveles complementarios que ameritan el planteo de objetivos diferentes. En relación con la Bioética Clínica, se deben conocer aspectos teóricos y al mismo tiempo desarrollar ciertas habilidades. Un ejemplo de lo anterior lo constituiría el PCI para el cual el odontólogo necesita conocer su teoría y además manejar las destrezas prácticas para poder llevar a cabo el mencionado proceso. De este modo, surgieron diferentes programas basados en competencias donde se señalaron los conoci-

1 “Se entiende por competencias el conjunto de conocimientos (conocer y comprender), habilidades (saber cómo actuar) y actitudes humanas que permiten una excelente práctica médica, adecuada al contexto social en el que se desarrolla. La competencia determina el grado de capacidad operativa del individuo en un entorno determinado. Presupone una base cognitiva que incluye conocimientos, habilidades y actitudes. Las competencias se pueden definir de modo amplio (por ejemplo, comunicación efectiva) o concreto (por ejemplo, manejo del paciente diabético no complicado), si bien estas últimas son más fáciles de evaluar. Pero lo importante a la hora de definir una competencia es que cumpla las siguientes características: relevancia en el entorno profesional, transferibilidad al estudiante y posibilidad de ser evaluada objetivamente”. Cfr. Couceiro Vidal A. Enseñanza de la bioética y planes de estudios basados en competencias. Educ médica. 2008; 11(2):69-76

mientos y habilidades que correspondían a cada una de ellas².

Un importante desafío en la educación bioética sería el cambio de actitudes por parte de los profesionales odontólogos. La mayor parte de los autores ha contestado a esta cuestión negativamente, y no sólo debido al peligro de intentar “adoctrinar” o manipular a las personas, sino también porque las actitudes fundamentales, o el carácter moral de los estudiantes y graduados universitarios, ya está formado cuando entra en la universidad. Así lo destaca, entre otros, un trabajo ya clásico sobre la enseñanza de la bioética, firmado por nueve de los más representativos bioeticistas estadounidenses (Culver et al, 1985). No obstante, otros autores han señalado que al enseñar conocimientos y desarrollar habilidades el proceso formativo en bioética transformará gradualmente las actitudes de los profesionales participantes (Couceiro Vidal, 2008). El sólo hecho de ser capaz de identificar los conflictos éticos de la práctica clínica, y de poder dar respuestas racionales y prudentes, conduce a que el alumno interiorice un procedimiento, una forma de actuación y una sensibilización ante los valores implicados en la relación clínica.

Es razonable que la formación que entregan las Facultades de Odontología incluya conocimientos y desarrollo de habilidades clínicas, ampliamente detalladas en el currículo; sin embargo, será necesario analizar los intereses y valores que serán la característica fundamental del desempeño profesional del odontólogo, como la honestidad y la responsabilidad de sus actos; reflejo de un profesional integralmente competente. Estos rasgos marcarán la diferencia entre los egresados. Aunque todos obtienen conocimientos actualizados y destrezas clínicas, tanto en el grado como en el postgrado, aquello que caracteriza a un profesional formado integralmente es su proceder y

la reflexiva toma de decisiones sobre aspectos morales. Por tanto, es relevante incluir la formación de valores en los programas académicos de odontología, particularmente en aquellos de postgrado. Esto no debe limitarse a un proceso abstracto de transmisión de información, en el cual el estudiante sea un ente pasivo en la recepción del mensaje. Él debe asumir una posición activa en la apropiación de la información para la construcción de sus propios valores. Para ello es fundamental el enfoque motivador y orientador del docente y del entorno académico (García Rupaya, 2008). De este modo, se ha descrito que transformar el currículo a un modelo humanista proporciona un ambiente positivo que permite a los odontólogos jóvenes centrarse en sus prácticas clínicas universitarias, crecer como líderes y aprender la importancia de la odontología organizada e institucional (Morton, 2008).

Una alternativa para hacer realidad el debate bioético entre los estudiantes de postgrado sería la creación de una disciplina específica que ayudara en los problemas de la práctica de todas las disciplinas clínicas. Sin embargo, esto no disminuye la responsabilidad de todo el profesorado de Odontología en la construcción de competencias referidas a las cuestiones éticas del ejercicio profesional (Gonçalves, 2007). Por tanto, se exige de quienes asuman el desafío de su enseñanza puedan hacerlo desde una perspectiva clínica y jurídica, desde la fundamentación filosófica de la ética y con la metodología y ámbito propio de la bioética. Al implementar el curso no se deberá perder el objetivo práctico de la Bioética así como la necesidad de los profesionales para la actuación en el ámbito clínico y en los comités de ética. Además, deberán hacerlo desde un modo adecuado a las circunstancias culturales y sociales de su propio ámbito y localización geográfica (León Correa, 2008)³.

Se han propuesto distintas alternativas pedagógicas para la enseñanza de la Bioética en el grado y postgrado de las Carreras de Salud (Gracia, 1998). Particularmente, desde el enfoque del

2 El mismo artículo presenta una tabla donde la autora propone una lista de competencias junto exponiendo sus respectivos conocimientos (saber) y habilidades (saber hacer). Para adquirir la competencia de realizar un PCI válido sugiere que los profesionales posean el conocimiento de los derechos de los pacientes, los elementos del consentimiento informado y los modelos de relación clínica y participación del enfermo en la toma de decisiones. Junto con ellos deberán desarrollar las habilidades para informar adecuadamente a un paciente, comunicar malas noticias y evaluar la competencia de un paciente.

3 Al respecto distintos autores latinoamericanos insisten en adaptar el discurso bioético al contexto regional “bien diferente de otros”. (León Correa, 2008)

modelo personalista se propuso que los docentes deben profundizar su creatividad y compromiso con la enseñanza de las cuestiones bioéticas⁴. Ahora bien, en el postgrado parecieran convenir que tiene un lugar prioritario el desarrollo de la capacidad de diálogo y deliberación moral y el aprendizaje de metodologías de análisis de los dilemas ético-clínicos o para la toma de decisiones ético-clínicas, en particular, de aquellas propias que plantea el ejercicio profesional odontológico.

Diversos son los modelos pedagógicos implementados en los procesos de enseñanza y aprendizaje. La estrategia del aprendizaje basado en problemas ha sido difundida mundialmente y se conocen numerosos estudios donde reflejan su impacto en la enseñanza de las Ciencias de la Salud. Incluso algunos autores intentaron medir el aprendizaje ético en el campo de la medicina (Sogi et al, 2005), aunque no se registraron casos en el área de la odontología latinoamericana.

Por otra parte, también se ha sugerido como estrategias para el postgrado incorporar contenidos bioéticos en las distintas carreras de especialización, dictar cursos y programas de actualización en bioética y organizar y desarrollar Maestrías, Doctorados y Carreras de especialización en bioética que permitan analizar y enriquecer el espacio propio de la disciplina desde una mirada bioética. En este sentido, se ha ido generado una nueva modalidad de enseñanza en bioética utilizando plataformas de enseñanza virtual que incluyen cursos de especialización, diplomados y maestrías semipresenciales y online (Rodríguez Yunta et al, 2008)⁵. Incluso se ha llegado a aportar

experiencias de evaluación para dichos postgrados que permitan medir las actitudes que se promovieron en los graduados cursantes (Fracapani y col, 2008).

Por último, cabe la interrogante de abrir espacios específicos de Bioética en Odontología. En este sentido, recientemente un estudio norteamericano vinculado a la implementación de un curso de ética en 232 estudiantes de odontología mostró que con posterioridad los mismos identificaron como temas éticos aquellos relacionados con la confidencialidad (21%), el consentimiento informado (21%), y la obtención de la decisión de niños y adolescentes (19%). Incluso percibieron una mayor conciencia de su papel y sus obligaciones como profesional inmediatamente después de un curso de ética. No obstante, los autores no pudieron declarar las influencias del curso a largo plazo (Sharp et al, 2008). Por tanto, en virtud de los hallazgos bibliográficos y empíricos de estos últimos años, a través de los cuales se han inferido diferentes problemáticas se decidió profundizar esta temática dentro del currículum odontológico y formular los objetivos planteados.

Por último, se tuvo como hipótesis de trabajo “La incorporación de una específica formación sobre la dimensión bioética en Programas de Postgrado de la Facultad de Odontología de la Universidad Nacional de La Plata contribuirá al perfeccionamiento de procesos de enseñanza/aprendizaje, y a un mejor conocimiento y desempeño clínico-profesional”.

2. Objetivos

Se propusieron como objetivo principal del estudio contribuir al perfeccionamiento de los procesos de enseñanza y aprendizaje de la Bioética en la currícula de postgrado de Odontología. Además, se determinaron como objetivos particulares: a) Describir el impacto de los procesos de enseñanza y aprendizaje de la Bioética en el desempeño clínico de los graduados odontólogos; b) Evaluar la incorporación de un espacio específico de Bioética en el Postgrado de Odontología.

4 “Si quiere ser una respuesta a los cuestionamientos éticos de los estudiantes, es necesario conocerlos, entenderlos, para poder formarlos. Comprometerse, pues, con los estudiantes. Y en este punto, las emociones, la afectividad —lo que nos afecta— son una pista necesaria para un buen aprendizaje. Y aquí se requiere creatividad para abordar nuevos paradigmas de enseñanza, aunque esto nos haga entrar en terrenos desconocidos”. (González Biasco P. et al, 2009)

5 Entre las Universidades españolas que ofrecen Maestrías a través de plataformas virtuales se encuentran la Universidad Ramón Llul, Universidad del País Vasco, Universidad de La Laguna, Universidad de Las Palmas de Gran Canaria, Universidad de Zaragoza, Universidad de León, Universidad de Murcia, Universidad Católica San Antonio, Universidad de Católica de Valencia “San Vicente Mártir”,

Universidad Autónoma de Barcelona. (Rodríguez Yunta et al, 2008)

3. Material y Métodos

En el presente estudio se estudiaron como variables: a. “aspectos teóricos sobre Bioética Odontológica” en alumnos de los Programas de Postgrado del Hospital Odontológico Universitario de la Universidad Nacional de La Plata; b. “problemáticas éticas-clínicas” relacionadas con la información clínica, la confidencialidad y la atención odontológica; c. “protocolos de atención a pacientes”. Estas variables presentaron como dimensiones: “educativa”, “bioética”, “jurídica”, “clínico-profesional”.

Se llevó adelante un diseño cerrado con una investigación de tipo experimental verdadera. En este sentido, la recolección de datos se realizó en forma prospectiva.

Se tomó como sujetos de análisis: “Estudiante de Postgrado”. Del total de alumnos que concurren a los Programas de Postgrado del Hospital Odontológico Universitario (n=112), se seleccionaron en forma aleatoria 40 estudiantes. El tamaño de muestra fue calculado mediante EpilInfo Versión 3.3.2, considerando un Nivel de Confianza de 95% y realizando un posterior ajuste al tamaño de la población. Así se obtuvo un tamaño muestral de 40 individuos que fueron asignados al grupo “A” o Experimental y al grupo “B” o Control. En virtud que la participación en las actividades programadas para el Grupo A fue de carácter voluntarias y requirieron una continuidad en el tiempo para evaluar la influencia de las mismas en la práctica clínica profesional, se seleccionó sólo alumnos provenientes del primer año de la Carrera de Especialización en Ortodoncia. En este sentido, la estructuración académica de la citada Especialidad posibilitó la ejecución de la investigación.

El autorreporte implementado en ambos Grupos fue de tipo estructurado y cerrado. En este sentido, sólo se solicitaron datos de tipo epidemiológico para la posterior caracterización de la muestra. El citado instrumento comprendió dos Test: uno teórico y otro clínico.

El Test teórico tuvo 30 preguntas tipo *multiple choice* donde, a partir de 4 opciones posibles, sólo una era la correcta. Los contenidos respondieron a conceptos vinculados con las dimensiones bio-

ética y jurídica de la variable aspectos teóricos sobre Bioética Odontológica.

El Test clínico tuvo dos secciones: la primera compuesta por 19 preguntas tipo *multiple choice*. Excepto los ítems 14 y 16 donde se permitió señalar múltiples opciones, los demás sólo requirieron una única opción. Todas las preguntas fueron vinculadas con problemáticas ético-clínicas en donde el estudiante debió escoger la opción que se relacionaba con su propia práctica. La segunda sección del mismo Test presentó 15 afirmaciones que valoraban éticamente situaciones concretas del ejercicio profesional. El estudiante debió evaluar su grado de conformidad con las mismas a partir de una Escala de Lickert ofrecida.

La encuesta fue tomada al iniciar el estudio bajo condiciones controladas. Seguidamente, se realizó una experiencia educativa sobre Bioética Odontológica, bajo la modalidad de Seminario/Taller. Durante la misma los estudiantes reflexionaron sobre sus conceptos y contenidos. Compartieron situaciones clínicas cotidianas donde se plantearon dilemas bioéticos. Participaron de experiencias problematizadoras implementando la estrategia del aprendizaje basado en problemas. Ejercitaron técnicas comunicacionales que les permitieran relacionarse mejor con los pacientes y se entrenaron en habilidades requeridas para alcanzar competencias bioéticas vinculadas con el área de la relación clínica.

Seis meses posteriores a la experiencia educativa se tomó nuevamente la encuesta.

Se analizaron 20 encuestas pertenecientes al Grupo A y 20 encuestas pertenecientes al Grupo B. Cada pregunta correcta equivalió a 1 punto. El mínimo posible fue 0 y el máximo 30. Se transformó el puntaje obtenido por cada participante a una nueva escala comprendida entre 0 y 10 con el fin de facilitar la lectura de los resultados obtenidos. Se consideró a la nota 4 (cuatro) como nivel de aprobación y entre 8 (ocho) y 10 (diez) como nivel esperado. Luego se compararon las notas (rango 0 a 10) obtenidas en la evaluación pre y pos curso.

Los datos obtenidos se estandarizaron para su procesamiento y tratamiento estadístico utilizan-

do herramientas informáticas específicas. Se aplicaron pruebas de hipótesis para la evaluación de diferencias significativas para cada grupo antes y después de la experiencia educativa, considerando diferencias significativas para $p < 0.05$

Por último, cabe señalar que la información obtenida del registro de los instrumentos de trabajo fue de carácter confidencial, hecho probado en la condición anónima de las encuestas realizadas. Asimismo, se resaltó en todo momento el carácter voluntario y libre en el llenado de los autorreportes que se obtuvieron de los sujetos experimentales. En este sentido, se proporcionó información a los sujetos de investigación en donde se les explicó los objetivos de la misma y la metodología a llevar a cabo. En todos los casos, luego de suministrarles la información se les hizo firmar a los sujetos experimentales un documento de consentimiento informado donde se dejó constancia por escrito del carácter voluntario y anónimo de su participación. La confección de éste último fue realizada con la Asesoría de la Asignatura Introducción a la

Odontología Legal y el Comité de Ética de la Facultad de Odontología de la Universidad Nacional de La Plata. Por último, los resultados obtenidos del procesamiento de la información fueron devueltos al finalizar la investigación.

4. Resultados

Del análisis de los instrumentos a 40 odontólogos, de ambos sexos, pertenecientes a los Grupos Experimental (A) y Control (B), los resultados fueron: En el Grupo A, 14 (70%) graduados correspondieron al sexo femenino, mientras que en el B fueron sólo 10 (50%). La edad media en el Grupo A fue 27,35 años (moda 26, mediana 27 años), mientras que en el B el promedio fue 28,05 años (moda 26, mediana 27 años). El promedio de los años de graduación fue 2,3 años para el Grupo A (moda y mediana 2 años), y 3 para el grupo Control (moda y mediana 2 años).

Tabla 1. Caracterización de los alumnos pertenecientes al Grupo control y al Grupo Experimental

Grupo	Género	Nº	%	Edad (años)		Años de graduación	
				Promedio	DS	Promedio	DS
Experimental	Femenino	14	70	28	2	3	1
	Masculino	6	30	26	2	2	1
Control	Femenino	10	50	27	1	3	3
	Masculino	10	50	27	1	3	2

El Grupo A estuvo compuesto por alumnos de la Carrera de Especialización en Ortodoncia, mientras que el B comprendió a estudiantes de diferentes Carreras de Postgrado. La de mayor cantidad de

participantes (45%) fue la de Especialización en Ortodoncia.

Al evaluar inicialmente, en ambos grupos, el nivel de conocimientos vinculados con la Odontología Legal y la Bioética, se observó que el Grupo A obtuvo un promedio de 3,13, mientras que el Grupo Control 3,42. Se aplicó la prueba de t no observándose diferencias significativas ($p > 0.05$) en la

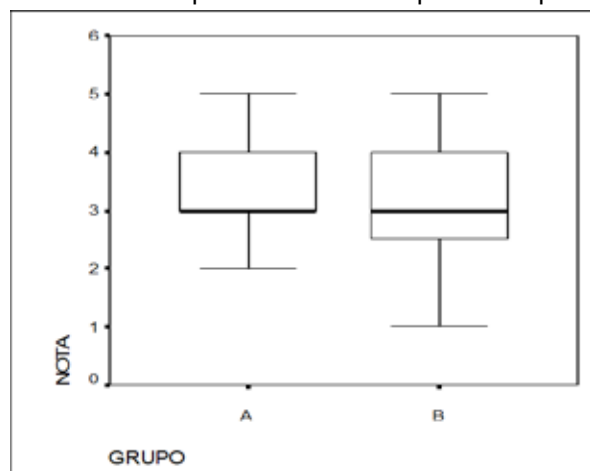
evaluación de alumnos ($t = -1,200$; $p = 0,23$) con respecto a la calificación obtenida en la evaluación pre curso.

Gráfico 1. Evaluación precurso: Resumen de las calificaciones.

Tabla 2. Composición del Grupo B (Control).

Población	Varones		Mujeres		Total	
	N°	%	N°	%	N°	%
Especialización en Ortodoncia	5	50,00	4	40,00	9	45,00
Magíster en Cirugía y Traumatología Buco-Máxi-lo-Facial	0	0,00	2	20,00	2	10,00
Magíster en Rehabilitación Oral	2	20,00	2	20,00	4	20,00
Magíster en Implantología Oral	3	30,00	1	10,00	4	20,00
Doctorado en Odontología	0	0,00	1	10,00	1	5,00
Total	10	100,00	10	100,00	20	100,00

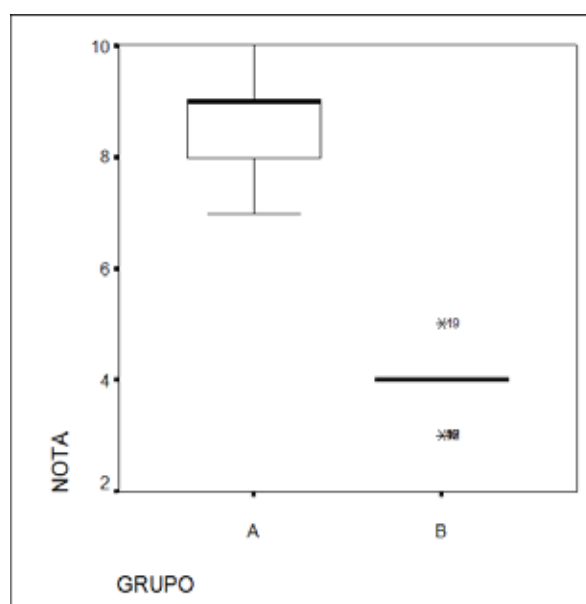
El Grupo A, luego de participar en el espacio educativo propuesto, pudo identificar los conceptos teóricos requeridos mientras que el Grupo B



mantuvo similares notas al Pre Test I. Se aplicó la prueba de t observándose diferencias significativas ($p < 0.05$) en la evaluación de alumnos ($t = 28,31$; $p = 3,77829E-27$) postcurso entre el grupo A y el Grupo B.

Gráfico 2. Resultados hallados en el post test en ambos grupos.

Para analizar las diferencias entre grupos y antes y después de la experiencia educativa en estos



ítems, se aplicó la prueba de Inferencia sobre Parámetros, Comparación de dos proporciones, Epidat 3.1 De este modo se describieron las dimensiones que incluyó la variable aspectos teóricos de la Bioética Odontológica en Estudiantes de Postgrado.

Seguidamente se evaluó la variable “problemáticas ético-clínicas” relacionadas con la información clínica, confidencialidad y atención odontológica. En la valoración de la dimensión clínico-profesio-

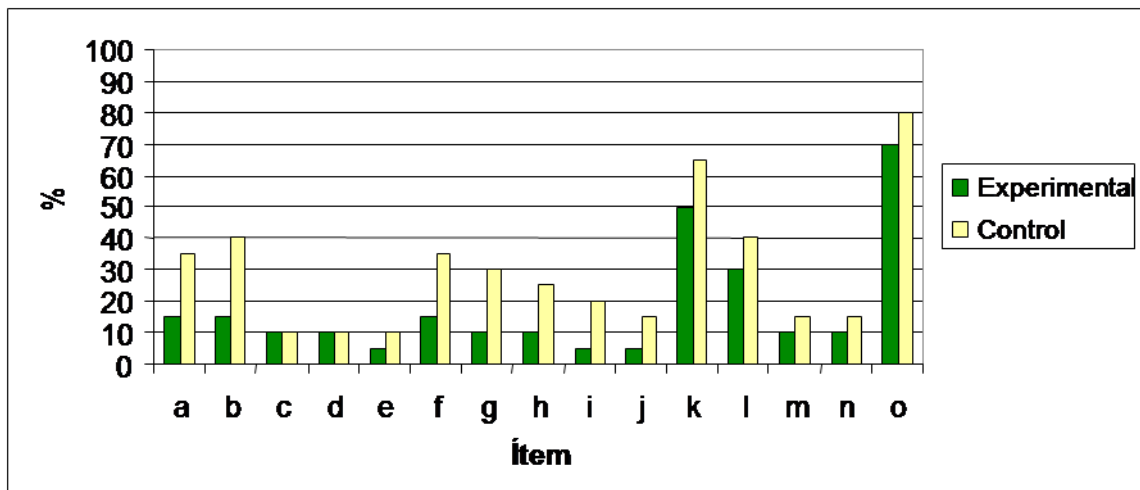
nal de la relación clínica se tuvieron en cuenta aspectos relacionados con la comunicación odontólogo-paciente y la implementación del PCI.

Al evaluar el Indicador: "Respuestas favorables hacia postulados bioéticos" se observó que al inicio de la investigación, ambos grupos no presentaron diferencias significativas entre ellos. Luego

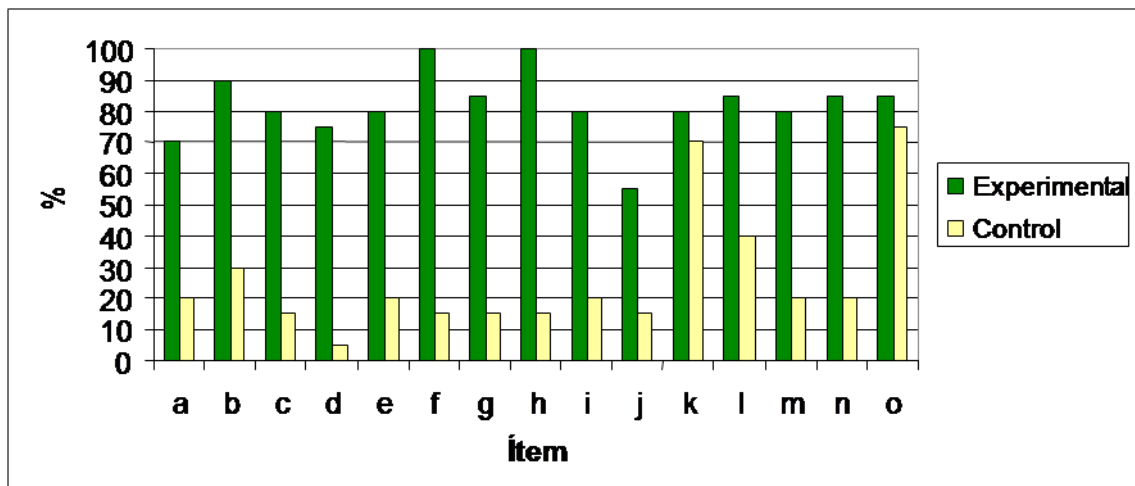
del espacio educativo, se vio que el grupo Experimental presentó diferencias significativas, elevando su nivel de respuestas correctas ($p < 0.05$).

Gráfico 3. Porcentajes de respuestas favorables antes del curso según grupos.

Gráfico 4. Porcentajes de respuestas favorables luego del curso según grupos.



Por otra parte, en la evaluación de los integrantes del Grupo A, antes y después de la experiencia educativa, se observaron diferencias significativas ($p < 0.05$) en el 45% (9/20), mientras que el 35% (7/20)



incrementaron su inicial respuesta favorable.

Gráfico 5. Escala de Lickert: Mediana por ítem del Grupo A antes y después del espacio educativo.

Por último, en la evaluación de los integrantes del Grupo B, antes y después del espacio educativo, aumentó los ítems n° 1, 5 y 11 que se diferenciaron en los niveles, el resto se mantuvo semejante.

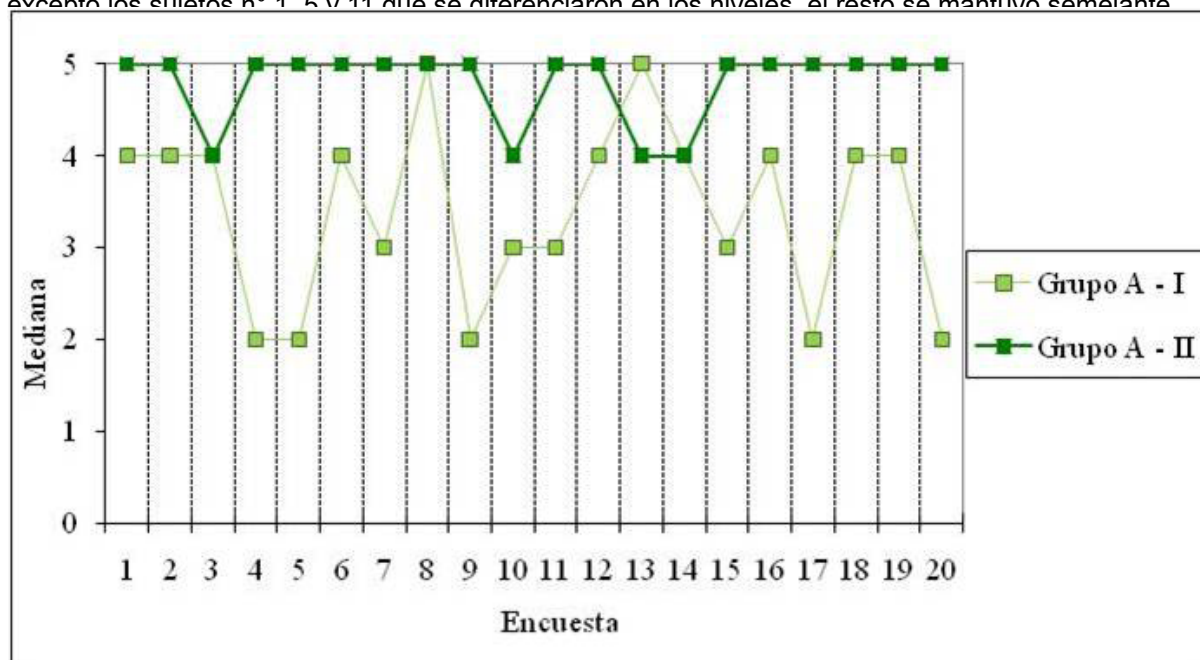


Gráfico 6. Escala de Lickert: Mediana por ítem del Grupo B antes y después del espacio educativo.

El Indicador: “Respuesta del paciente” mostró un cambio positivo respecto a su protagonismo luego del curso en el Grupo A.

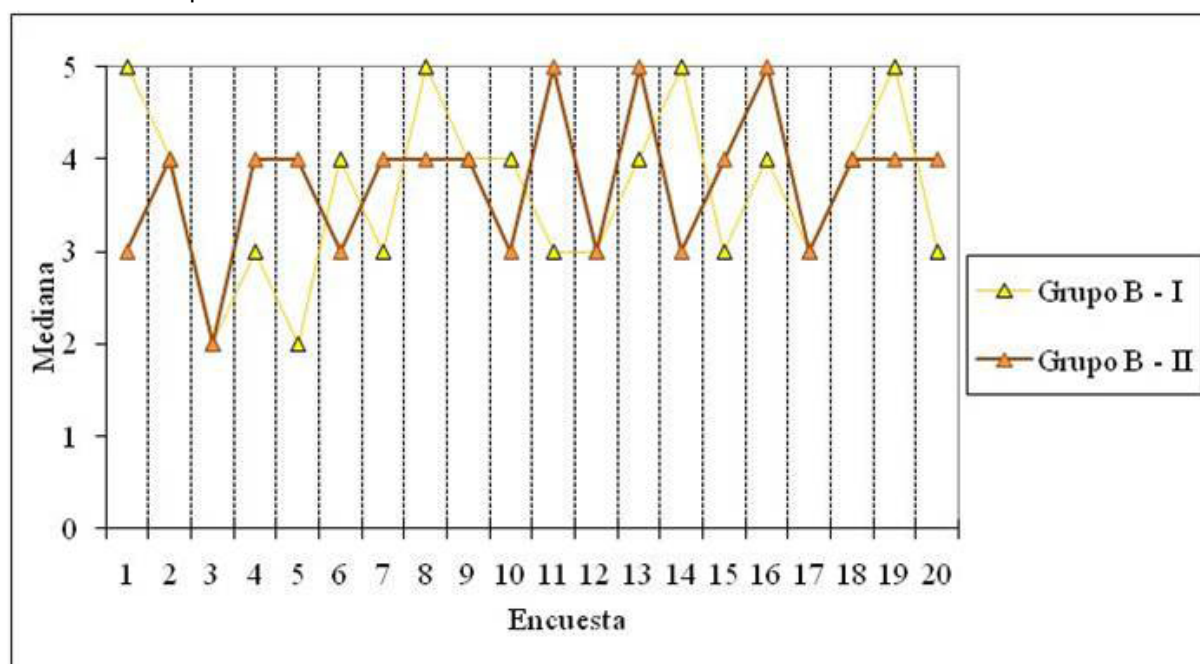


Tabla 3. Respuesta de los pacientes frente a la decisión clínica. Percepciones observadas

por estudiantes de ambos Grupos antes y después del espacio educativo.

Respuesta		Grupo		
		Experimental	Control	
Antes	Protagonismo	5% (1/20)	5% (1/20)	p>0.05
	Indiferencia	80% (16/20)	80% (16/20)	p>0.05
	Sutil desconfianza	5% (1/20)	5% (1/20)	
	Prudencia	10% (2/20)	10% (2/20)	
Después	Protagonismo	60% (12/20)	0% (0/20)	p<0.05
	Indiferencia	10% (2/20)	85% (17/20)	p<0.05
	Sutil desconfianza	5% (1/20)	5% (1/20)	
	Prudencia	25% (5/20)	10% (2/20)	

Seguidamente se evaluó el Indicador: “Compromiso del paciente con el tratamiento”. Los encuestados contestaron esta pregunta en forma cuantitativa. Para el pre test clínico, el nivel de compromiso del paciente según los encuestados osciló entre un valor mínimo de 0,20 y 0,10, una mediana de 1,4 y 1,1 y un valor máximo de 6,90 y 4,20 para el grupo Experimental y Control respectivamente. Para el post test clínico, el nivel de compromiso del paciente según los encuestados osciló entre un valor mínimo de 6,20 y 0,40, una mediana de 7,9 y 1,7 y un valor máximo de 9,90 y 8,10 para el grupo Experimental y Control respectivamente. En este ítem se observa un cambio significativo en el grupo Experimental poscurso.

La variable “protocolo de atención a pacientes” se valoró su dimensión bioética a partir del Indicador: “Construcción de protocolos de atención a pacientes”. Se observaron diferencias significativas pos curso a favor del grupo experimental. (p<0.05)

Gráfico 7. Grado de compromiso de los pacientes luego de participar en el PCI. Percepciones observadas por estudiantes de ambos Grupos antes y después del Curso.

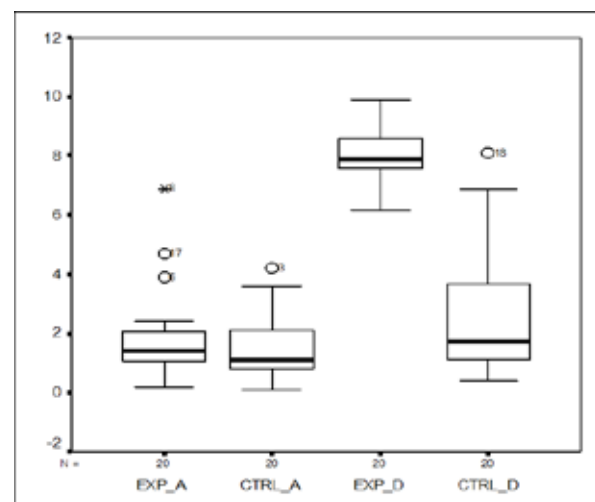


Tabla 4. Resultados del análisis del ítem “Construcción de protocolos de atención a pacientes”, antes y después del curso en ambos grupos

	Grupo		
Evaluación	Experimental	Control	P
Precurso	35% (7/20)	30% (6/20)	>0.05
Pos curso	100% (20/20)	30% (6/20)	<0.05
P	<0.05	>0.05	

5. Discusión

Inicialmente, los conocimientos sobre aspectos teóricos de Bioética Odontológica y el ejercicio profesional en ambos grupos estuvieron por debajo del nivel esperado. Estas situaciones se correlacionaron con estudios previos; dos de ellos fueron realizados por la misma Unidad Académica. El primero tuvo como sujetos de investigación a 78 odontólogos residentes y mostró que sólo el 35,64% contó con los mínimos conocimientos requeridos (Miguel y col, 2006); mientras que el segundo estudio presentó una muestra de 1000 odontólogos del Partido de La Plata donde dio a conocer que el nivel de conocimientos fue escaso o nulo en el 86,30% de sus participantes (Miguel y col, 2005). Por tanto, la situación inicial hallada en los sujetos pertenecientes a la presente investigación no escapó al contexto regional de enseñanza odontológica.

Por otra parte, se correlacionó con un estudio realizado en 50 alumnos de quinto año de Odontología de una Universidad de Chile y otros 50 de las mismas características en una Universidad mexicana donde se reveló que la mayoría de los estudiantes no poseían conocimientos suficientes o al menos aceptables sobre bioética. Si bien los alumnos chilenos tuvieron un mejor conocimiento de aspectos legales o de acontecimientos históricos, los mismos no alcanzaron para superar el Test. Un dato significativo fue que el 12% de los alumnos de la citada Universidad manifestaron no tener interés en mejorar sus conocimientos sobre Bioética. (Buendía López et al, 2006)

Además, un estudio patrocinado por la Facultad de Odontología de la Universidad de La República (Montevideo, R. O. del Uruguay) mostró que 104 alumnos de ciclos superiores no alcanzaron los niveles satisfactorios en el conocimiento de conceptos sobre Bioética y Odontología Legal (Miguel y col, 2009). Por tanto, la situación inicial hallada en los sujetos pertenecientes a la presente investigación no escapó al contexto regional de enseñanza odontológica.

No obstante, los estudiantes del Grupo A experimentaron una mejoría en sus respuestas luego de su intervención en la experiencia educativa. Cabe recordar que su participación fue voluntaria y no vinculante con el desarrollo del Programa de Postgrado de origen, incrementando así el valor del adicional esfuerzo educativo que debieron realizar.

Siguiendo con los saberes previos se comprobó que los estudiantes contaron con un óptimo nivel vinculado a conceptos jurídicos básicos (Grupo A=60%; Grupo B=75%). No obstante, resultaron escasos los conocimientos relacionados con los procedimientos jurídicos para la elaboración de la documentación clínica en ambos grupos (Grupo A=10%; Grupo B=5%). Si bien el Grupo A superó dicha situación luego de participar en la propuesta educativa, el Grupo B mantuvo su bajo nivel de conocimientos. Esto último, dejó abierto un llamado a reflexionar sobre la praxis clínico-legal de los estudiantes del Grupo B y sus consideraciones éticas. Cabe destacar que para alcanzar la competencia de realizar un proceso de consentimiento informado se deben poder identificar los elementos del mismo y adquirir habilidades prácticas para la elaboración y explicación del documento. De este modo, si un estudiante no pudiera alcanzar estos contenidos, habilidades y competencias estaría debilitando la relación contractual, poniendo en juego la custodia de los principios y reglas bioéticas y dejando la práctica profesional en un estado de altísima vulnerabilidad desde la mirada jurídica.

Por otra parte, también ameritó ciertas consideraciones el estudio de la variable problemáticas ético-clínicas en los estudiantes de postgrado.

Resultaron significativos los datos aportados por la Escala de Lickert compuesta por diferentes postulados bioéticos vinculados con la relación clínica, confidencialidad y atención clínica odontológica. La misma, propuesta para evaluar el posicionamiento de los estudiantes frente a postulados bioéticos convencionales, permitió mostrar que ambos Grupos oscilaron entre un nivel bajo a uno medio de respuestas favorables con los postulados expuestos (Grupo A=10%; Grupo B=25%). Posteriormente a la experiencia educativa, el Grupo A obtuvo un alto nivel de respuestas favorables (85%; 17/20), mientras que el Grupo B se mantuvo en un nivel bajo. Incluso al analizar el comportamiento personal de cada integrante en ambos Grupos, el 100% de los graduados que participaron de la experiencia educativa tuvieron respuestas favorables a los postulados, y el 45% de los mismos modificaron significativamente su nivel de favorabilidad. Por tanto, si bien Culver y colaboradores sostuvieron que la acción educativa no puede modificar actitudes en estudiantes del nivel universitario (Culver et al, 1985), se pudo evidenciar la afirmación de otros autores citados en capítulos previos (Couceiro Vidal, 2008) que presentaron los procesos de construcción del conocimiento, el desarrollo de habilidades y por último la adquisición de competencias como potenciales modificadores del posicionamiento ético de estudiantes universitarios o, en el caso del presente estudio, de graduados jóvenes que continuaron en el sistema de formación universitario.

Al evaluar la tercer variable propuesta para la presente estudio se mostró que luego de la experiencia educativa sólo el Grupo A pudo construir eficazmente los protocolos para la atención a pacientes. Aquí fue singular la situación del Grupo B que mantuvo un bajo nivel de conocimientos antes y después (30%; 6/20). Por tanto, los hallazgos en el Grupo B invitaron a reflexionar sobre la *praxis bioética* en la clínica odontológica y reforzaron la necesidad de promover espacios educativos que posibiliten la reflexión ética de la práctica diaria.

6. Conclusiones

El desarrollo de las intervenciones en el Grupo A y las observaciones en el mismo permitieron examinar los procesos de enseñanza y aprendizaje

de la Bioética en el postgrado de Odontología. En este sentido, se logró un diagnóstico de la praxis bioética en las clínicas de postgrado de la Unidad Académica.

Los alumnos del grupo Experimental presentaron una mejoría en sus respuestas al test teórico obteniendo calificaciones superiores al Grupo Control ($p<0.05$). Este último mantuvo sus escasos conocimientos teóricos vinculados a los conceptos básicos y cuestiones de la praxis bioética y legal de la atención odontológica generando una práctica odontológica alejada de la custodia de principios éticos y del resguardo jurídico.

Las intervenciones educativas efectuadas desde una metodología *problematizadora* posibilitaron a los integrantes del Grupo Experimental presentar un alto nivel de identificación y concordancia con postulados éticos referidos a la relación clínica, información, confidencialidad y atención odontológica. Incluso, la incorporación de metodologías y estrategias educativas posibilitó en el grupo experimental el proceso de investigación, análisis y transferencia de las nuevas construcciones de conocimientos. En este aspecto, la dinámica del *aula taller* promovió la reflexión personal y posterior *praxis bioética* de los estudiantes del Grupo A. La praxis bioética les permitió construir nuevos vínculos en la relación clínica obteniendo de sus pacientes un mejor nivel de compromiso con el plan de tratamiento.

Los estudiantes adquirieron nuevas *habilidades* necesarias para el discernimiento de los dilemas bioéticos y para la construcción de protocolos bioéticos cumplimentándose los contenidos requeridos para las *competencias bioéticas*.

Por tanto, se concluyó que la incorporación de una específica formación sobre la dimensión bioética en Programas de Postgrado de la Facultad de Odontología de la Universidad Nacional de La Plata contribuyó al perfeccionamiento de procesos de enseñanza y aprendizaje, y a un mejor conocimiento y desempeño clínico-profesional. El recorrido de esta investigación motivó evaluar la incorporación de espacios educativos en Bioética en Odontología. Al punto, que esta temática debiera instalarse en el currículum odontológico, posibilitando la reflexión y custodia de principios

bioéticos en el ejercicio profesional de la Odontología.

Recibido: 31 de Mayo de 2012

Aceptado: 22 de junio de 2012

Referencias Bibliográficas

- BEBEAU MJ, THOMA SJ. 1994. The impact of a dental ethics curriculum on moral reasoning. *Journal of Dental Education*. Vol 58, No 9, 684-692.
- BÓRQUEZ POLLONI B, CIOCCA GÓMEZ L, LOLAS STEPKE F, ROMO F, TORRES
- QUINTANA MA. 2007. Ética, bioética, ley: conceptos básicos. En *Ética y Odontología: una introducción*. Escritos de Bioética N°2, CIEB. Universidad de Chile. 21
- BRADDOCK C, MICEK M, FRYER-EDWARDS K, LEVINSON W. 2002. Factors and Predict Better Informed Consent *J Clinical Ethics*. Vol 13, No 4, 344-352.
- BUENDÍA LÓPEZ AL, ÁLVAREZ DE LA CADENA SANDOVAL C. 2006. Nivel de conocimiento de la Bioética en Carreras de Odontología de dos Universidad de América Latina. *Acta Bioética* Vol 12, No 1, 41-47.
- COUCEIRO VIDAL A. 2008. Enseñanza de la bioética y planes de estudios basados en competencias. *Educación médica*. Vol 11, No 2, 69-76.
- CULVER CM, CLOUSER KD, GERT B, BRODY H, FLETCHER J, JONSEN A, KOPELMAN L, LYNN J, SIEGLER M, WIKLER D. 1985. Basic curricular goals in medical ethics. *New England Journal of Medicine* No 312, 253-256.
- EIJKMAN MA. 2001. Dental health education: from education to informed decision making. *Patient Education Counsil*. Vol 42, No 2, 101-104.
- FRACAPANI M, FAZIO M. 2008. El Portafolio como estrategia de evaluación en Carreras de posgrado inter y transdisciplinarias. *Acta Bioethica* Vol 14, No 1, 69-73.
- GARCÍA RUPAYA CR. 2008. Inclusión de la ética y bioética en la formación de pre y posgrado del cirujano-dentista en Perú. *Acta Bioethica* Vol 14, No 1, 74-77.
- GONÇALVES ER, VERDI MI. 2007. Os problemas éticos no atendimento a pacientes na clínica odontológica de ensino. *Ciencia Saude Coletiva*. Vol 12, No 3, 755-764.
- GONZÁLEZ BIASCO P, SERRANO DÍAS DE OTÁLORA MS, PASTESHENKO J, ALTISENT TROTA R. 2009. ¿Cómo enseñar bioética en el pregrado? Reflexiones sobre experiencias docentes. *Atención Primaria*. Vol 41, No 2, 103-108.
- GRACIA D. 1998. Fundamentación y enseñanza de la bioética. Bogotá. Edit. El Búho. 175-183.
- LEÓN CORREA FJ. 2008. Enseñar bioética: cómo transmitir conocimientos, actitudes y valores. *Acta Bioethica* Vol 14, No 1, 11-18.
- MIGUEL R, BONACINA D, PÓLVORA B, IANTOSCA A, SAPORITTI F, ZEMEL M, COCCO L. 2005. Particularidades del consentimiento informado en la odontología platense. *Revista de la Facultad de Odontología de la Universidad Nacional de La Plata*. Vol 2, No 1, 46-49.
- MIGUEL R, HADED N, HADED A, PÓLVORA B, BONACINA D, IANTOSCA A, SAPORITTI F, ZEMEL M, RUIZ R, COCCO L. 2004. Consentimiento informado en Odontología. *La Plata. Edufolp*. 62-89.
- MIGUEL R, SALVERAGLIO I, ZEMEL M, PIOVESAN S, COCCO L. 2009. Implementation of PCI by dental students of UDELAR. Resúmenes del III Congreso de la Región Latinoamericana de la IADR. *Internacional Association for Dental Research*. Isla de Margarita, Venezuela. 0304 (127266).
- MIGUEL R, ZEMEL M. 2006. El Consentimiento Informado en Odontólogos Residentes de la Facultad de Odontología de la Universidad Nacional de La Plata. *Acta Bioethica*. Vol 12, No 1, 81-90.
- MORTON NA. 2008. Benefits of a humanistic education: a student perspective. *J Dent Educ*. Vol 72, No 1, 45-47.
- RODRÍGUEZ YUNTA E, VALDEBENITO HERRERA C, LOLAS STEPKE F. 2008. Enseñanza virtual de la Bioética. *Desafíos*. *Acta Bioethica* Vol 14, No 1, 47-53.
- SHARP HM, KUTHY RA, HELLER KE. 2005. Ethical dilemmas reported by fourth-year dental students. *J Dent Educ*. Vol 69, No 10, 116-122.
- SHARP HM, KUTHY RA. 2008. What do dental students learn in an ethics course? An analysis of student-reported learning outcomes. *J Dent Educ*. Vol 72, No 12, 1450-1457.
- SOGI C, ZAVALA S, ORTIZ P. 2005. ¿Se puede medir el aprendizaje de la ética médica? *An Fac Med (Lima)*. Vol 66, No 2, 174-185.

COLABORACIONES ESPECIALES

Bioética y sexualidad desde un enfoque intercultural

Agustín García Banderas*

La sexualidad es una característica esencial de las diversas especies en la escala filogenética, que ha determinado su propagación y permanencia dentro del ciclo evolutivo. Sólo las especies rudimentarias no tienen reproducción sexual. Cuando se trata de la especie humana, esta tendencia a la unificación de las almas mediante la fusión corporal, le elevan de la corteza terrestre para flotar en la inmensidad del espíritu cósmico.

La Bioética fue bautizada como la “Ciencia de la supervivencia” por su fundador Van Rensselaer Potter, y al referirse a supervivencia, lo hacía en relación a todas las especies vivientes que pueblan la biosfera; en este sentido trasciende a los problemas complejos que enfrenta a diario la práctica médica y se convierte en una disciplina holística que aspira a la perduración de la vida en un ambiente de plenitud espiritual.

De esta forma encuentro al nexo entre estas dos manifestaciones del ser humano: la sexualidad y la libertad para elegir entre el bien y el mal, entre lo correcto y lo incorrecto, todo eso basado en el respeto incondicionado al otro ser humano que es quien nos define.

Desde que Kant formulara su imperativo categórico, sabemos que debemos tratar a los demás como fines en sí y no sólo como medios. Este es el fundamento de una sexualidad acorde con la dignidad intrínseca del ser humano, el mismo que no es objeto de placer, sino que tiene deberes para con los otros, que le hacen acreedor al mismo trato y consideración.

Cuando no se cumple este requisito de donación íntegra y libre se llega a la banalización de la sexualidad y a convertir a la persona en objeto, hecho que lamentablemente ocurre con mucha frecuencia en el mundo de la posmodernidad. La exacerbación de la egolatría y la crisis de valores

en la sociedad, han determinado que un acto sublime se convierta en un ejercicio trivial de corporalidad en aras de una malentendida autonomía y de una libertad que ha degenerado en libertinaje.

Continuando con los conceptos que vamos a manejar en el presente ensayo, se ha definido a la cultura como el conjunto de elementos materiales e inmateriales (lengua, ciencias, técnicas, costumbres, tradiciones, y modelos de comportamiento) que, socialmente transmitidos y asimilados, caracterizan a un grupo humano con respecto a los otros.

Este acervo cultural es un producto del aprendizaje social y no heredado genéticamente (en una época en que casi todo lo bueno y lo malo se atribuye a la información genética)

El filósofo Herbert Marcuse define a la cultura como un “proceso de humanización que se caracteriza por el esfuerzo colectivo para proteger la vida humana, mitigar la lucha por la existencia encuadrándola dentro de unos límites soportables, estabilizar una organización productiva de la sociedad, desarrollar las facultades intelectuales del hombre y reducir o purificar las agresiones, la violencia y la miseria”. Además señala que en la cultura de masas, la civilización se apodera de la cultura, la organiza, la compra y la vende, produciéndose una absorción administrativa de la cultura por la civilización¹.

Las frases citadas anteriormente coinciden con la Bioética de las situaciones persistentes, como la denomina Volnei Garrafa, quien preconiza la Bioética de intervención como una respuesta contrahegemónica a una civilización masificadora, que

1 Enciclopedia Salvat. Salvat Editores S. A., 2004, p: 4158 - 4159

* Presidente Sociedad Ecuatoriana de Bioética

de una forma alienante sumerge en el consumismo irracional al hombre posmoderno, que trata de llenar de alguna forma el vacío de una existencia horterá.

Ahora bien, las culturas se caracterizan por tener escalas de valores propias que les dan su fisonomía; las mismas que deben ser respetadas por otros grupos sociales, que puede compartir en algunos aspectos y discrepar en otros. El mosaico de grupos culturales en que vivimos y nos desenvolvemos, ha determinado que sea difícil y casi imposible la vigencia de un código moral único, como el que imperaba hace algunas centurias, basado en una ética teónoma.

En el mundo actual, megadiverso y pluricultural se impone una bioética autónoma, tolerante y pluralista, que favorezca un proceso de interculturalidad y acercamiento de los habitantes de la aldea global que es en la actualidad nuestro planeta.

Legislación ecuatoriana

La Constitución Política del 2008, vigente, en el capítulo IV, artículo 56, consagra los “derechos de las comunidades, pueblos y nacionalidades indígenas, pueblo afroecuatoriano, montubio y las comunas que forman parte del Estado ecuatoriano único e indivisible”.²

El art. 57³ reconoce y garantiza los derechos colectivos de las culturas mencionadas anteriormente en los siguientes numerales:

1.-Mantener, desarrollar y fortalecer libremente su identidad, sentido de pertenencia, tradiciones ancestrales y formas de organización social.

2.- No ser objeto de racismo y de ninguna forma de discriminación, fundada en su origen, identidad étnica y cultural.

El 2° inciso del art. 32⁴ (Derecho a la salud), dice textualmente: “El Estado garantizará este dere-

cho, mediante políticas económicas, sociales, culturales, educativas y ambientales y el acceso permanente, oportuno y sin exclusión a programas, acciones y servicios de promoción y atención integral de salud sexual y reproductiva. La prestación de servicios de salud se regirá por los principios de equidad, universalidad, solidaridad, interculturalidad, calidad, eficiencia, precaución y bioética con enfoque de género y generacional

El numeral 4 del artículo 363⁵, dispone: “garantizar las prácticas de salud ancestral y alternativa, mediante el reconocimiento, respeto y promoción del uso de sus conocimientos, medicinas e instrumentos”.

Este es a grandes rasgos, el fundamento jurídico del respeto a los conocimientos y prácticas ancestrales en la atención médica y de un modo particular en la salud sexual y reproductiva.

Llegado a este punto, es preciso anotar el concepto de Salud Sexual y reproductiva de la Declaración de Beijing de 1995, que la define así: “Un estado general de bienestar físico, mental y social y no mera ausencia de enfermedades o dolencias en todos los aspectos relacionados con el sistema reproductivo y sus funciones y procesos. Las personas son capaces de disfrutar de una vida sexual satisfactoria y sin riesgos de procrear y la libertad de hacerlo o no hacerlo, cuándo y con qué frecuencia. El hombre y la mujer tienen derecho de obtener información y tener acceso a métodos seguros, eficaces, aceptables y de su elección para la regulación de la fecundidad, que no estén legalmente prohibidos, así como el derecho a recibir servicios adecuados de atención en salud, que permitan los embarazos y partos sin riesgo: La atención de salud reproductiva se define como el conjunto de métodos, técnicas y servicios que contribuyen a la salud y bienestar reproductivo, al evitar y resolver los problemas relacionados con la salud reproductiva. Incluye también la salud sexual, cuyo objetivo es el desarrollo de la vida y de las relaciones personales y no meramente el asesoramiento y la atención en materia de reproducción y enfermedades de transmisión sexual”

2 Constitución Política de la República del Ecuador. Ed. Corporación de Estudios y Publicaciones, CEA 2012, Ecuador, p: 39

3 Ibid, pág 39

4 Ibid página 20

5 Ibid página 235

Esta es una Declaración de tipo universal, que toma en cuenta la dimensión unitiva de la sexualidad, la planificación familiar y su consecuencia que es el bienestar reproductivo; pero no toma en cuenta las peculiaridades de la infinidad de culturas que coexisten actualmente en el mundo. Por esta razón me permito completar el texto con la siguiente frase: "respetando las tradiciones ancestrales, la pluriculturalidad y la interculturalidad".

¿Cómo debemos entender la interculturalidad?⁶

Según el historiador Enrique Ayala Mora, "no es una característica natural de todas las sociedades complejas, sino el objetivo al que deben llegar para articularse internamente. La interculturalidad se construye mediante un esfuerzo expreso y permanente. Va mucho más allá de la coexistencia o el diálogo de culturas; es una relación sostenida entre ellas. Es una búsqueda expresa de superación de prejuicios, racismo, desigualdades, asimetrías que caracterizan a nuestro país, bajo condiciones de respeto, igualdad y desarrollo de espacios comunes."

"Una sociedad intercultural es aquella en la que se da un proceso dinámico, sostenido y permanente de relación, comunicación y aprendizaje mutuo. Allí se da un esfuerzo colectivo y consciente por desarrollar las potencialidades de las personas y grupos que tienen diferencias culturales, sobre una base de respeto y creatividad, más allá de actitudes individuales y colectivas que mantienen el desprecio, el etnocentrismo, la explotación económica, la desigualdad social, creando un espacio no únicamente de contacto sino de generación de una nueva realidad común".

El texto citado anteriormente es perfectamente compatible y se condensa en la Declaración de Bioética y Derechos Humanos, emitida por la UNESCO en el 2005, la misma que representa una respuesta categórica a un principalismo caduco, pero todavía imperante en muchas latitudes. Esta Declaración afirma que los derechos humanos son el mínimo moral o la frontera de-

marcatoria entre los mundos de la moral y de la inmoralidad y se fundamenta en la dignidad humana como valor incondicionado y la justicia como deber absoluto.⁷

Se concibe entonces a la Bioética como un sistema de valores absolutos, que contrariamente a los "principios prima facie", prestan una base filosófica coherente a una ética que está más cercana al deontologismo kantiano que al pragmatismo utilitarista. Estos valores se consagran como derechos en la Declaración Universal de la ONU y adquieren el carácter obligatorio al incorporarse a las Constituciones de los estados y a la legislación conexas y complementaria. En el tema que nos ocupa, los derechos sexuales y reproductivos son vinculantes, ya que son la política oficial del estado ecuatoriano, la misma que debe ser adaptada a las circunstancias intrínsecas de las múltiples etnias que conviven en nuestra patria única e indivisible.

Dentro de este contexto, en noviembre del 2011, el Consejo directivo de la Facultad de Ciencias médicas de la Universidad Central, me solicitó un informe sobre el libro titulado: "Guía técnica para la atención del parto culturalmente adecuado", el mismo que expongo a continuación.⁸

"En la elaboración del documento en referencia han intervenido autoridades y profesionales de la M. S. P., IESS, universidades, organismos internacionales y representantes de grupos culturales y étnicos, que serían los potenciales beneficiarios.

Consta de cuatro secciones, el protocolo de atención del parto y anexos.

En la primera sección (Antecedentes) se analizan las experiencias en salud intercultural en el M. S. P., FONAKISE, hospital del Puyo, Jambí Huasi de Otavalo, la propuesta piloto de Humanización y adecuación cultural de la atención del

6 Ayala Mora, Enrique "Interculturalidad en el Ecuador" Ed. La Tierra 2011, Quito, p: 57

7 Tealdi J. C. "Bioética de los derechos humanos" "Diccionario latinoamericano de Bioética". UNESCO y Universidad Nacional de Colombia, Bogotá, 2008, Bogotá, pp: 178 - 179

8 Guía técnica para la atención del parto culturalmente adecuado" Publicaciones del M S P del Ecuador 20- 08- 08. Acuerdo ministerial 0000474

parto (HACAP), desarrollados en las provincias de Tungurahua, Chimborazo y hospital San Luis de Otavalo.

El objetivo general y los objetivos específicos son claros y están orientados a la atención obstétrica en los niveles de complejidad 1 y 2.

La base legal que sustenta la propuesta está integrada por la Constitución Política vigente, los Objetivos del Milenio, la Política nacional de salud y derechos sexuales y reproductivos, plan de reducción acelerada de la mortalidad materna y neonatal y otros de similar importancia.

En la legislación antedicha se reconocen los derechos colectivos de los pueblos indígenas y negros, enfatizando en las prácticas de medicina tradicional y se consagra como derecho el acceso universal a la salud, puntualizando el respeto a las prácticas culturales y el uso de la lengua materna en la atención de los usuarios indígenas.

En la sección segunda (marco conceptual) se analiza desde una óptica antropológica los conceptos de culturas, las mismas que son diferentes y todas ellas merecedoras de respeto; por esta razón debe haber un fortalecimiento de la participación de los usuarios.

En el sistema de medicina oficial se ha deshumanizado la atención por el modelo paternalista y excluyente que menosprecia a los usuarios y sus costumbres ancestrales, lo que se traduce en desconfianza de los pacientes que no quieren acudir a los centros de salud.

Como estrategias de solución se proponen el acompañamiento durante el parto, la posición que la parturienta prefiera, tomando en cuenta las ventajas fisiológicas de la posición vertical frente a la horizontal; la temperatura ambiente y la vestimenta que respeta el pudor, son otros elementos a tomarse en cuenta, lo mismo que el uso de aguas medicinales.

En la tercera sección se precisa el ámbito de acción, que es de aplicación nacional para los niveles 1 y 2; se describe el rol de las parteras en la comunidad, las mismas que deben integrarse al equipo de salud.

Se adjunta un protocolo de atención de este tipo de parto, el partograma y formularios de asistencia perinatal.

Comentarios y recomendaciones

Del análisis efectuado se colige que siendo el Ecuador un país multicultural, en el que conviven personas de diversas etnias, con diferentes tradiciones y costumbres, deben llevarse a la práctica los enunciados de la Constitución Política, que a la vez son un trasunto de la Declaración universal de Derechos humanos.

La base de la convivencia social es el respeto irrestricto a la dignidad, ideas y creencias de todas las comunidades del planeta. No hay razas superiores o inferiores, ni tampoco culturas mejores o peores. La imposición de un modelo de atención de salud que no tome en cuenta factores propios de comunidades distintas, significa una forma de imperialismo y una aculturación.

Por otra parte es un hecho innegable que el modelo tecnocientífico ha traído como consecuencia la deshumanización del acto médico y la desconfianza de los usuarios.

En mi concepto, este modelo intercultural está de acuerdo con los postulados de una Bioética basada en los DD HH. que es la que predicamos y practicamos como la forma humanizada de atención a las personas.

Por todas estas consideraciones, me pronuncio en el sentido de que la Facultad de Ciencias Médicas otorgue el aval académico solicitado.

Es un hecho innegable que la posición horizontal, que se utilizó durante mucho tiempo, no es la mejor para el parto desde el punto de vista fisiológico, ya que la presión de la cabeza fetal contra el cérvix materno, desencadena y mantiene las contracciones uterinas; además en la posición vertical los diámetros de la pelvis ósea presentan mayor facilidad para la rotación de la presentación y la acomodación correspondiente, lo que facilita y acorta los períodos del parto; también se distiende el periné, con lo cual se vuelve innecesaria la episiotomía. De aquí que la tendencia actual de la atención obstétrica sea la de favorecer la posi-

ción semisentada, tal como lo hacen los saberes ancestrales.

Es preciso reconocer que la civilización mestiza a la que nos pertenecemos, privilegia la medicalización de la atención en los confines de la vida (nacimiento y muerte), lo que produce una deformación de procesos que son y deben ser considerados hechos normales en la mayor parte de casos.

La respuesta a esta actitud medicalizadora es un retorno razonable a prácticas que han dado buenos resultados durante milenios. Los progresos de la asepsia y antisepsia y el control del dolor deben ser aplicados dentro de un ambiente hogareño, en el que la parturienta sienta tranquila y confiada, ya que tiene libertad de movimiento sin el estorbo de una venoclisis muchas veces innecesaria; la temperatura es adecuada y la posición que adopte para dar a luz debe ser la que considere más cómoda.

Las ventajas anotadas anteriormente no implican de ninguna manera la exclusión de los modelos convencionales de la atención del parto si es que así lo prefiere la paciente; lo único que significa es un respeto a los saberes ancestrales y a la interculturalidad, que no tienen porqué ser discriminados por un enfoque exclusivamente tecnocientífico.

Colofón

En el presente artículo se ha hecho una definición de los conceptos involucrados en el tema, y se ha ido articulando la relación que tienen entre ellos.

Además se han citado textualmente varias disposiciones legislativas, que la Constitución política vigente confiere a la interculturalidad de las comunidades aborígenes que integran la nación ecuatoriana y los derechos que los respaldan.

Esta es una de las tareas de la Bioética: defender la no discriminación y el respeto a las prácticas culturales que son fruto de siglos de tradiciones orales, escritas y actos que se justifican por sí mismos en un ambiente megadiverso. Pero los problemas que aquejan a estos grupos postergados no son exclusivos ni específicos de nuestro país, sino de la totalidad de naciones que conforman

la gran patria latinoamericana; por eso proclamamos la necesidad de continuar en la construcción de una Bioética latinoamericana acorde con la realidad actual y cultural de nuestros pueblos.

Para concluir, voy a transcribir el preámbulo de la Constitución de Montecristi, que en mi concepto resume todo lo relativo al tema que he tratado.

Nosotras y nosotros, el pueblo soberano del Ecuador;

Reconociendo nuestras raíces milenarias, forjadas por mujeres y hombres de distintos pueblos,

Celebrando a la naturaleza, la Pacha Mama, de la que somos parte y que es vital para nuestra existencia.

Invocando el nombre de Dios y reconociendo nuestras diversas formas de religiosidad y espiritualidad,

Apelando a la sabiduría de todas las culturas que nos enriquecen como sociedad

Como herederos de las luchas sociales de liberación frente a todas las formas de dominación y colonialismo,

Y con un profundo compromiso con el presente y el futuro.

Decidimos construir:

Una nueva forma de convivencia ciudadana, en diversidad y armonía con la naturaleza, para alcanzar el buen vivir, el sumak kausay.

Una sociedad que respeta, en todas sus dimensiones, la dignidad de las personas y de las colectividades,

Un país democrático, comprometido con la integración latinoamericana, la paz y la solidaridad con todos los pueblos de la tierra.

En ejercicio de nuestra soberanía, en Ciudad Alfar, Montecristi, Provincia de Manabí, nos damos la presente Constitución de la República del Ecuador.

Ética Médica y Bioética

María del Carmen Amaro
Editorial Ciencias Médicas. La Habana, 2009

Ricardo Hodelín Tablada*



Publicado en Cuba por la Editorial Ciencias Médicas, 2009, el libro “Ética Médica y Bioética”, abarca en sus 172 páginas cuatro capítulos y un epílogo, dedicados a los principales problemas relacionados con la fundamentación ética de la conducta moral de los profesionales y

las características, con sus particularidades, del ejercicio moral en las políticas y estrategias de salud, en la ética clínica, en la actividad científica y en la gestión de los servicios de salud. El volumen está formado por textos que integran una unidad de multiplicidad significativa a pesar de que no todos son escritos por un solo autor. La autora principal, María del Carmen Amaro Cano, es una destacada especialista en Bioética, quien logró nuclear a siete destacados profesionales de las Ciencias Médicas con aval científico suficiente para exponer sus experiencias sobre bioética desde los diferentes ángulos de las labores que desempeñan, lo cual es sin dudas un mérito indiscutible del compendio.

El capítulo 1 nos acerca a la “Fundamentación de la ética médica y la bioética desde una perspectiva latinoamericana y cubana”, destaca aquí el énfasis en señalar que la ética médica como manifestación de la ética en general, se refiere a los principios y normas que rigen la conducta de los profesionales de la salud e incluye médicos, estomatólogos y otros profesionales vinculados al sector, así como los estudiantes universitarios y

de nivel medio de las especialidades médicas, las enfermeras y otros técnicos de la salud. El capítulo 2 “Equidad en salud”, desarrolla el tema con un interesante orden cronológico que parte desde el siglo XVII con el triunfo de la Revolución Francesa y su hermoso lema de libertad, igualdad y fraternidad hasta llegar a la actualidad donde según la autora, en este mundo de iniquidades, la peor parte la tienen los niños, los ancianos y las mujeres. Se concluye que el futuro de la humanidad, depende en alto grado de la valentía, el compromiso y la tenacidad en la lucha por un desarrollo sostenible.

A la “Ética clínica. Lo espiritual en el contexto de la relación profesional del equipo de salud” se dedica el capítulo 3. Escrito por el Profesor Ricardo González, quien con verdadera maestría, esclarece la categoría de lo espiritual desde su punto de vista de la concepción del mundo y enfatiza en la necesidad actual de su desglose de lo cultural en la relación equipo de salud-paciente-familia-comunidad. La proposición parte del presupuesto de la existencia de determinado paralelismo entre la aparición e incorporación de los intereses y valores sociales, culturales y espirituales, tanto durante el desarrollo filogenético como ontogenético del hombre. En este propio capítulo aparecen acápites escritos por otros autores que abordan, temas tan interesantes como el impacto de la Revolución científico técnica, la etapa contemporánea de la relación médico paciente, la ética en el pase de visita hospitalario, el Código de ética del Concilio Internacional de Enfermería, así como la ética en estomatología y en educación médica.

“Ciencia y Ética. Reflexiones éticas sobre la investigación científica en Biomedicina desde el

* Presidente Cátedra de Bioética, Universidad de Ciencias Médicas, Santiago de Cuba

prisma de la Universidad Médica”, es el capítulo 4, aquí se esgrime que el hecho de que seamos técnicamente capaces de producir determinados resultados no es motivo suficiente para no tener que seguir preguntándonos por la legitimidad de éstos, porque está claro que si un nuevo método de investigación perjudicara al hombre, no podrá ser considerado lícito, aunque aumentara nuestro conocimiento. El epílogo “Significación humanística y terapéutica del colectivo moral y de la relación usuario-institución” apunta hacia el logro de un clima humanístico en la relación con los pacientes y nos demuestra la habilidad de su autor para ofrecernos una exposición vivencial que nos permite arribar a conclusiones pertinentes sobre temas tan polémicos.

Hay todavía algo más para animar al lector a la búsqueda de este libro -que vale añadir se publicó gracias a la solidaridad de la Oficina Panamericana de la Salud/Organización Mundial de la Salud en Cuba- y es su excelente presentación editorial que estuvo al cuidado de la Dra. Nancy Cheping Sánchez y la inclusión de un grupo de resoluciones ministeriales sobre el funcionamiento de las Comisiones de Ética Médica que todo interesado puede consultar con sumo provecho. Finalmente consideramos que “Ética Médica y Bioética”, que ya fue galardonado en el Concurso Nacional Premio Anual de la Salud, es uno de esos libros que parecen darse en una primera lectura pero que luego exigen una nueva revisión, un regreso a la página para perfeccionar ideas.

Biodireito, Bioética e Patrimônio Genético Brasileiro

Silva I. O.

Editora Pillares, São Paulo, 168 pg. 2008.

Gabriel Garmendia da Trindade *

Waleska Mendes Cardoso **



A obra em voga foi escrita por Ivan de Oliveira Silva, professor de Direito, Filosofia e Teologia em distintas universidades brasileiras. Conforme o autor, o escopo central de seu trabalho é abordar o Biodireito e o Patrimônio Genético da nação brasileira sob a ótica do Direito

Ambiental, via Constituição Federal, igualmente problematizando as questões bioéticas envolvidas. Assim, o primeiro capítulo é dedicado à apresentação e ao detalhamento dos cinco fundamentos que compõem o artigo 1º da Constituição da República Federativa do Brasil, de 1988, a saber: soberania, cidadania, dignidade da pessoa humana, valores sociais do trabalho e da livre iniciativa e pluralismo político. Há de se acrescentar que nenhum desses fundamentos está acima dos outros, de modo que o equilíbrio só será alcançado quando todos forem atendidos conjuntamente. No segundo capítulo, Silva analisa, primeiramente, a classificação bipolar dos bens segundo a tradição romana (públicos e privados). Em seguida, demonstra a existência de uma lacuna em tal

perspectiva, a qual é preenchida com a distinção entre bens difusos e coletivos, de modo a explorar paralelamente a divisão tricotômica dos interesses (difusos, coletivos *strictu senso* e individuais homogêneos). Por último, o autor argumenta que questões atinentes a modificações genéticas, tendo em vista seu vasto alcance na esfera de interesses no âmbito plurigeracional, deverão seguir a orientação dos direitos difusos. Durante o terceiro capítulo, Silva inicialmente examina a noção de Patrimônio Genético e sustenta que ela, por definição, deve ser alvo das considerações do Direito Ambiental. Por conseguinte, passa a listar os princípios do Direito Ambiental aplicáveis no caso da manipulação de material genético, a saber: Princípio do Poluidor-Pagador, da Prevenção, do Desenvolvimento Sustentável/Consumo Sustentável, da Participação e da Educação Ambiental. Na medida em que as discussões sobre modificações no patrimônio genético, assim como a utilização das novas biotecnologias, extrapolam as searas jurídica e biomédica, tais questões acabam sendo alvo de ponderação por outras áreas afins, como é o caso da bioética. Em observância a isso, no decorrer do quarto capítulo, o autor estabelece, primeiramente, as distinções conceituais entre moral, ética e bioética (macrobioética e microbioética) de forma resumida. Após isso, passa a elencar os princípios basilares que mo-

* Mestrando pelo Programa de Pós-Graduação em Filosofia – PPGF da Universidade Federal de Santa Maria (UFSM-RS). Licenciado em Filosofia pela Universidade Federal de Santa Maria (UFSM-RS). Bolsista da Coordenação de Aperfeiçoamento de Pessoal de Nível Superior (CAPES). E-mail: garmendia_gabriel@hotmail.com

** Mestranda pelo Programa de Pós-Graduação em Filosofia – PPGF da Universidade Federal de Santa Maria (UFSM-RS). Especialista em Direito Socioambiental pela Pontifícia Universidade Católica do Paraná (PUC-PR). Bolsista do Conselho Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico (CNPq). E-mail: waleska.cardoso@gmail.com

delam e caracterizam a bioética como campo de estudo: Princípios da Autonomia, da Justiça, da Beneficência e da Dignidade Humana. Fixada a principiologia bioética, o autor, no quinto capítulo, define o conceito de Biodireito e sua relação íntima com a bioética. O Biodireito surge para limitar a autonomia científica e impor padrões éticos mínimos a serem observados nas pesquisas biomédicas. Assim, para Silva, o Biodireito não é o ramo adequado para tratar das questões do Patrimônio Genético, que deve ser, como visto, matéria objeto do Direito Ambiental. No sexto capítulo, o autor passa a discutir temas pontuais de Biodireito que se relacionam com outros campos da ciência jurídica, como a cessão temporária de útero e a paternidade, as cirurgias plásticas e a responsabilidade civil dos médicos, além de transplantes de órgãos, tecidos e outras partes do corpo humano. Nesse último tópico, Silva conceitua e distingue as espécies de transplantes, quais sejam: autotransplante, isotransplante, alotransplante, xenotransplante. Subsequente à conceituação, o autor faz uma análise histórica da evolução legislativa dos transplantes no Brasil. O capítulo sete, intitulado “Biodireito: conceitos e preconceitos”, inicia com a discussão sobre os direitos de personalidade, especialmente o de disponibilidade do próprio corpo, que encontra limites no caso de, como pontua o autor, dissabores coletivos, quan-

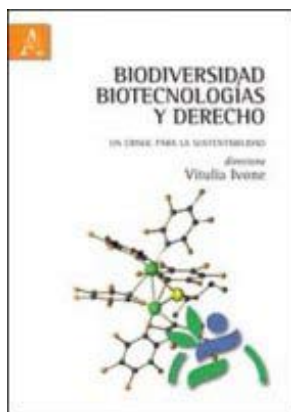
do a opção individual conflita com os padrões socialmente aceitos. Define, então, a concepção de Estado Sexual (identificação sexual cromossômica e outras formas de expressão sexual – intersexualismo, homossexualismo e transexualismo) e a possibilidade de alteração desses estados sexuais por inconformismo pessoal, através de procedimento cirúrgico. O oitavo e último capítulo aborda a questão da manipulação do patrimônio genético sob o prisma constitucional. Retoma certas temáticas previamente apontadas. Em seguida, enfrenta problemas específicos como clonagem humana, aborto e infanticídio eugênicos, a natureza humana dos embriões de laboratório e seus aspectos éticos e legais, em consonância com os preceitos supramencionados. Pode-se dizer que o livro examinado apresenta-se como uma boa opção introdutória às temáticas de Biodireito, bioética e, sobretudo, o tratamento do patrimônio genético no cenário jurídico brasileiro. Todavia, há de se ressaltar que, devido ao seu cunho informativo, a obra acaba por restringir-se à bioética humana e deixa de lado as questões concernentes aos não humanos, reforçando o paradigma antropocêntrico vigente. Com efeito, sugere-se a leitura de textos com enfoques distintos do exposto para uma visão mais abrangente e complexa dos temas trabalhados.

Biodiversidad, Biotecnologías y Derecho. Un crisol para la sustentabilidad.

Ivone Vitulia (directora)

Editorial Aracne. Roma (Italia), 414 pg (en castellano), 2011

Lorena Mirabile *



Uno de los rasgos que caracteriza a esta época es sin duda el gran desarrollo de las aplicaciones científicas y biotecnológicas. Este avance nos impone una variedad de consideraciones relativas a varios campos del conocimiento. Paralelamente, se registra

hoy un peligroso estancamiento en el que la crisis económica global ha ampliado la brecha en la distribución geográfica de los recursos y las formas de adquisición de los mismos. El derecho a la salud, a una seguridad alimentaria y las tácticas para una agricultura justa son áreas en las que se ha de jugar la difícil relación entre los derechos de propiedad intelectual y los procesos de desarrollo, muchos de los cuales involucran la biodiversidad, los conocimientos tradicionales de las comunidades indígenas y locales. Vitulia Ivone ha reunido en esta obra a investigadores de América y Europa entorno de algunos de los temas señalados, desde una variedad de áreas de estudio. Partiendo así de tal diversidad disciplinaria, ideológica, geográfica en sus páginas se destaca un hilo conductor, una presencia constante y consistente: el hombre mismo reconociendo a la naturaleza...

Cafferatta en *El principio precautorio (o la certeza de la incerteza)* reflexiona sobre la naturaleza jurídica filosófica y operativa del principio precautorio en el ámbito del derecho ambiental, principio que él considera definitorio y basal de esta rama del

Derecho y una herramienta para la defensa del ambiente y la salud pública.

El ensayo de García sobre *La diversidad biológica: acceso y distribución de beneficios en la República Argentina*, describe el régimen jurídico de acceso a la diversidad biológica en la Argentina, desentrañando las complejas relaciones entre los diversos cuerpos legales, analiza y compara la particular situación de un país federal con la regulada en la Comunidad Andina de Naciones.

En *A proteção da biodiversidade no âmbito do Mercosul: necessidade, possibilidades e dificuldades*, Fabre aborda la temática desde el Mercosur, donde a pesar de la existencia de instrumentos supranacionales referidos a la conservación del medio ambiente, inclusive una estrategia regional de biodiversidad, la aplicación de las políticas y normas adoptadas se desbarrancan a causa de la fragilidad institucional del bloque y de las prioridades estructurales y estrictamente económicas.

En *Seguridad de los cultivos GM: análisis de riesgos y beneficios* Hodson y Carrizosa analizan las políticas acordadas internacionalmente para la producción sostenible de alimentos suficientes para una población en incremento y, paralelamente la conservación de los recursos naturales son componentes fundamentales que pueden contribuir en forma significativa a la salud, la agricultura, la seguridad energética y la protección ambiental, no ignorando las posibles consideraciones éticas de transgredir los límites de la evolución natural.

En el capítulo *“La biodiversidad como “interés común de toda la humanidad”: perfiles controvertidos*

* Licenciada en Comunicación y Doctora en Salud Pública (Universidad de Buenos Aires)

de reglamentación y de responsabilidad internacional” Negri reflexiona sobre el régimen jurídico internacional vigente aplicable a la biodiversidad y del acceso a los recursos genéticos conforme al Convenio sobre la Diversidad Biológica a la luz de la teoría de los “intereses comunes de la comunidad internacional”, poniendo de relieve la contradicción entre los objetivos declarados por y el tipo de solución normativa elegida.

En su trabajo *“El agua como fuente de biodiversidad. La crisis ambiental planetaria y sus reflejos en las categorías jurídicas: propiedad, apropiación, desarrollo, derechos humanos, precaución”*. Pastorino entrando a aspectos más estrictamente jurídicos, revisa y cuestiona las categorías dominiales con las que se trató el agua en el pasado, llega a la conclusión de la necesidad de un régimen jurídico único y especial para los bienes de la naturaleza.

El texto de Rómoli *Construcción del discurso en torno de las biotecnologías: lo blanco, lo negro, los grises y el arco iris*; propone un recorrido sobre la deliberación sobre las biotecnologías. Los diferentes discursos, la autora los utiliza para plantear reflexiones acerca de los hábitos culturales que producen y mantienen ese estado antagónico del debate sin proveer decisiones racionales.

El capítulo *¿Prevaleció la lógica en el WG-ABS9? El emergente Régimen Internacional de Acceso a los Recursos Genéticos y la Distribución Justa y Equitativa de Beneficios* de Ruiz y Vogel abordan el tema del acceso a los recursos genéticos y la distribución equitativa de beneficios que ha sido la meta central en las Conferencias a los Partes de la Convención sobre la Diversidad Biológica desde 1993. Alertan sobre la extensión de la “soberanía” de los países sobre los recursos genéticos que puede desembocar en una lucha en la oferta entre países de origen que reduciría el costo marginal de acceso, esencialmente a nada.

En *Organismos genéticamente modificados. Un debate abierto*, Sharry pone énfasis en el desafío que el progreso científico enfrenta ante algunas dudas y la deficiente información pública, confundiendo a la sociedad respecto del impacto y utilidad de la biotecnología moderna.

Siede en *Los bio-bancos: reflexiones sobre aspectos éticos y sociales entorno de las muestras genéticas humanas*, analiza los cambios que se están produciendo en la investigación científica a través de los bio-bancos y las muestras genéticas humanas que han planteado nuevas pautas que intervienen en la relación médico-paciente.

Sonnino *-Biodiversidad y biotecnologías: el eslabón estratégico-* destaca la coincidencia mundial en reconocer el vínculo indisoluble entre la seguridad alimentaria y la biodiversidad, y la necesidad de movilizar recursos para aumentar la productividad, adoptando innovaciones eficaces y ecológicamente sostenibles. En ese escenario, las biotecnologías ofrecen un abanico de herramientas para conservar, conocer y usar de manera sustentable los recursos genéticos.

Biodiversidad y Biotecnología no OGM a cargo de Trujillo muestra la compleja situación en relación a la biodiversidad existente con los procesos asociados al cambio climático global. En particular, sobre los recursos fitogenéticos -pilares fundamentales de los sistemas agrícolas.

Para Vial, en *A terra como bem comum: a paradoxalidade da (des)proteção e seus reflexos na biodiversidade*; los fuertes procesos de privatización reflejan la paradoja de la sociedad donde la inclusión universal genera, muchas veces con mayor intensidad, una exclusión. La autora enfoca la lucha por la tierra, la contradicción de una protección que no protege y sus implicaciones en la biodiversidad

Zamudio en *Los conocimientos tradicionales asociados a los recursos genéticos en el contexto del régimen de acceso y participación en los beneficios* evidencia los intereses entorno al acceso a los conocimientos tradicionales indígenas y locales y marca la necesidad de definir los institutos en juego para dar una respuesta legal eficiente en el marco político, científico y económico que no parece alcanzarse a pesar de los esfuerzos internacionales entorno a la cuestión.

LIBROS RECIBIDOS

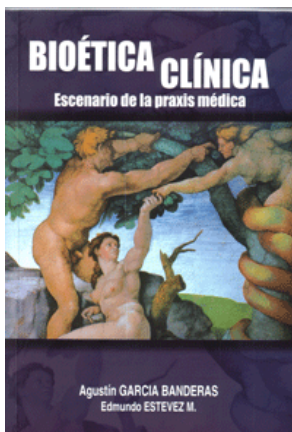


Susana M. Vidal (editora).

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

(Montevideo: UNESCO, 2012)

Accesible en : <http://www.unesco.org.uy/institucional/es/areas-de-trabajo/ciencias-sociales/bioetica/documentos-publicaciones-en-bioetica.html>



Agustín García Banderas y Edmundo Estévez

Bioética Clínica: Escenario de la praxis médica

Centro de Biomedicina/Comité de Bioética/Universidad Central del Ecuador (Quito, Ed. Imprenta PROPUMED, 2010).



Osmir Antonio Globekner

A saúde entre o público e o privado. O desafio da Alocação Social dos Recursos Sanitários Escassos

(Curitiba, Editorial Juruá, 2011.)

CARTA AL EDITOR

*Tirzo Serrano Miranda **
*Blanca Luz Jiménez Herrera ***

Estimado editor

Cada amanecer en la vida de los seres humanos nos plantea un sin fin de nuevos retos y dilemas en el contexto social de la Bioética. En este acontecer de la evolución de la humanidad, los cambios que se han producido como consecuencia de la transición demográfica del mundo, son de una dimensión para la cual en muchas ocasiones no estamos preparados.

Los grupos sociales de los adultos mayores son hoy más que nunca, no un problema como a veces se nos quiere hacer ver, sino un grupo que al igual que los niños, los jóvenes, las madres solteras, las mujeres, entre otros, merecen y tienen los derechos a toda oportunidad y de ser cubiertas sus necesidades más atinentes.

Luego entonces tenemos que pensar con más atinencia en una ética del envejecimiento en donde se aborden las situaciones que atañen a ésta población en particular. El estudio de la Bioética es muy vasto, pero creemos que este es un espacio que hace falta atender, y respecto al que es necesario reflexionar, sobre el porque y como estos adultos mayores llegan a esta etapa de la vida con oportunidades muy limitadas. Y no sólo nos referimos a la responsabilidad de los gobiernos, sino al papel de todas las organizaciones, incluida la familia, que son elementos que por no atender sus necesidades hacen deplorable su existencia.

Los autores de esta carta venimos trabajando en una investigación sobre bioética, medios de comunicación masiva (Prensa, radio y televisión) y envejecimiento, donde queremos resaltar la im-

portancia que tienen en general los sistemas de información con respecto a educar en los derechos y valores de los adultos mayores.

Nos preguntamos si estos deben educar o solo entretener, pues ellos no deben sustituir a la vida, sino acompañarla. Todo medio de información puede y debe jugar un papel muy importante en la educación respecto a un proceso de envejecimiento digno.

Se puede versar sobre aspectos tales como:

- La dimensiones de la bioética en la vejez
- La edad como desafío (Naturaleza demográfica, Naturaleza social y Longevidad)
- Dilemas éticos: deber y virtud
- Bioética y envejecimiento como un concepto transdisciplinar
- El constructo social del envejecimiento
- Dignidad humana en el envejecimiento en el marco de la bioética (discriminación)
- Bioética y derechos humanos (Legislación)
- Respeto social: deber moral y social como una actitud de
- respeto a la dignidad de los adultos mayores.

Concluimos que sería muy interesante y positivo un cambio en estos medios, pues por años se ha cuestionado su contenido, y sobre todo, lo poco que dejan en el intelecto de las personas que los leen, ven o escuchan, ya que entretienen sin dejar un contenido, y aunque existen excepciones, este no es el consenso general sobre como contribuir para otorgar una mejor calidad de vida a esta población.

* Investigador Instituto Nacional de Rehabilitación. Catedrático Carrera de Médico Cirujano de la U.N.A.M.

** Jefe del Servicio de Rehabilitación Geriátrica, Instituto Nacional de Rehabilitación. Catedrático Carrera de Médico Cirujano de la U.N.A.M.

FE DE ERRATAS

En el Número 4 de la Revista Redbioética/UNESCO se publicó la colaboración de Miguel Kottow “Anotaciones sobre vulnerabilidad”, con la bibliografía incompleta. Lamentamos el involuntario error.

La bibliografía completa correspondiente al trabajo del Prof. Kottow es:

Referencias

- ACEVEDO J. 1992. Hombre y mundo. Santiago, Editorial Universitaria.
- ANGELL M. 2005. The truth about the drug companies. New York, Random House.
- CIOMS - Council for International Organizations of Medical Sciences. 2002. International Ethical Guidelines for Biomedical Research Involving Human Subjects. Geneva, CIOMS/WHO.
- CORTINA A. 2001. Ciudadanos del mundo: hacia una teoría de la ciudadanía. Madrid, Alianza Editorial.
- DELLA MIRANDOLA P. 1997 (1486/87). De hominis dignitate/Über die Würde des Menschen. Stuttgart Philipp Reclam.
- DENNY C, GRADY C. 2007. Clinical research with economically disadvantaged populations. J Med Ethics 33(7): 382-385.
- GERT B, CULVER CM, et al. 1997. Bioethics: a return to fundamentals. New York Oxford, Oxford University Press.
- HARRIS J. 2005. Scientific research is a moral duty. Journal of Medical Ethics 31: 242-248.
- HONNETH A. 1997. Recognition and moral obligation. Social Research 64: 16-35.
- KOTTOW M. 2007. Ética de protección. Bogotá Universidad Nacional de Colombia.
- KOTTOW M. 2003. The vulnerable and the susceptible. Bioethics 17(5-6): 460-471.
- KOTTOW M. 2004. Vulnerability: what kind of principle is it? Med Health Care Philos 7(3): 281-287.
- LEVINE C, FADEN R, et al. 2004. The limitations of “vulnerability” as a protection for human research participants. Am J Bioeth 4(3): 44-49.
- NICHOLSON R. 2002. Who is vulnerable in clinical research? Bulletin of Medical Ethics 181: 19-24.
- O’NEILLO. 1998. Towards justice and virtue. Cambridge, New York, Cambridge University Press.
- RENDTORFF JD, KEMP P. 2000. Basic ethical principles in European bioethics and biolaw (2 vols.). Copenhagen Barcelona, Centre for Ethics and Law, Copenhagen & Institut Borja de Bioética, Barcelona.
- RHODES R. 2005. Rethinking research ethics. Am J Bioeth 5(1): 7-28.
- SOLBAKK JH. 2011. Vulnerabilidad: ¿un principio fútil o útil en la ética de la asistencia sanitaria? Revista Redbioética/UNESCO 2: 89-101.
- STONE TH. 2003. The invisible vulnerable: the economically and educationally disadvantaged subjects of clinical research. The Journal of Law, Medicine & Ethics 31: 149-153.

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/Globac10.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
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.		
13. Libros están citados: Apellido de autor en mayúsculas, inicial del nombre en mayúsculas, año, título, edición si la hubiere, editorial, lugar, paginación. Ejemplo: JURY, W A, GARDNER H W. 1991. Soil Physics. John Wiley & Sons, New York, 328 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. Ejemplo: MORALES J, CUCUZZA F. 2002. Biografías apócrifas en bioética. En GOSTIONIZ J (comp), Escritos de bioética, Ed. Sanjuaninas, San Juan, Argentina, pp. 123-164.		
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: 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 Si la edición citada era impresa se consignó el lugar de edición como en el caso de los libros. De ser posible se agregó la URL de la página web en la que se pueda acceder al artículo.		
16. Se adjunta la declaración de conflicto de intereses		
17. Se adjunta la carta de cesión de derechos de autor		