







**Organización  
Panamericana  
de la Salud**

Oficina Regional de la  
Organización Mundial de la Salud

## **Acta Bioethica**

**(Continuación de *Cuadernos del Programa Regional de Bioética OPS/OMS*)**

**Año XI – N° 2 - 2005**

**ISSN 0717 - 5906**

### **Director**

Fernando Lolas Stepke

### **Editor**

Álvaro Quezada Sepúlveda

### **Editor Invitado**

Kenneth W. Goodman

### **Revisión**

Marta Glukman Salita

### **Diagramación**

Fabiola Hurtado Céspedes

### **Publicaciones**

Francisco León Correa

## **Consejo Asesor Internacional**

### **Gabriel D'Empaire Yáñez**

Jefe de Unidad de Cuidados Intensivos del Hospital de Clínicas, Caracas, Venezuela.

### **Alfonso Llano Escobar, S.J.**

Director del Instituto de Bioética CENALBE, Pontificia Universidad Javeriana, Colombia.

### **José Eduardo De Siqueira**

Vicepresidente de la Sociedad Brasileña de Bioética, Londrina, Brasil.

### **Roberto Llanos Zuloaga**

Presidente de la Asociación Peruana de Bioética. Presidente del Comité de Salud Mental de la Academia Peruana de Salud, Lima, Perú.

### **James F. Drane**

Russel B. Roth Professor of Clinical Bioethics. Edinboro University of Pennsylvania, U.S.A.

### **José Alberto Mainetti Campoamor**

Director del Instituto de Humanidades Médicas de la Fundación Dr. José María Mainetti, La Plata, Argentina.

### **Ana Escribar Wicks**

Profesora de la Facultad de Filosofía y Humanidades, Universidad de Chile.

### **Leo Pessini**

Vicerrector del Centro Universitario São Camilo, São Paulo, Brasil.

### **Sandra Maritza Fábregas Troche**

Profesora de la Facultad de Farmacia, Universidad de Puerto Rico, San Juan, Puerto Rico.

### **Alberto Perales Cabrera**

Profesor del Departamento de Psiquiatría, Facultad de Medicina, Universidad Mayor de San Marcos, Lima, Perú.

### **Gonzalo Figueroa Yáñez**

Director de Investigaciones, Fundación Fernando Fueyo Laneri, Chile.

### **María Angélica Sotomayor Saavedra**

Asesora Jurídica de la Facultad de Medicina, Universidad de Chile.

### **Guillermo Hoyos Vásquez**

Director del Centro de Estudios Sociales y Culturales PENSAR, Pontificia Universidad Javeriana, Colombia.

### **Marta Fracapani Cuenca de Cuitiño**

Profesora Asociada Área de Pediatría, Facultad de Ciencias Médicas, Universidad Nacional de Cuyo, Argentina.

### **Florencia Luna**

Investigadora Adjunta de CONICET, Coordinadora del Programa de Bioética, FLACSO, Argentina.

### **Dietrich von Engelhardt**

Director Institut für Medizin-und Wissenschaftsgeschichte, Medizinische Universität zu Lübeck, Alemania.

### **Robert J. Levine**

Professor of Medicine and Lecturer in Pharmacology at Yale University School of Medicine, USA.

### **Leonides Santos y Vargas**

Director del Instituto de Estudios Humanísticos y Bioética "Eugenio María de Hostos". Recinto de Ciencias Médicas, Universidad de Puerto Rico.

La revista *Acta Bioethica* es publicada semestralmente por la *Unidad de Bioética de la Organización Panamericana de la Salud/Organización Mundial de la Salud, OPS/OMS.*

Avenida Providencia 1017, Piso 7, Providencia. Casilla 61-T, Santiago, Chile.

Teléfono: (56-2) 236-0330. Fax: (56-2) 346-7219.

<http://www.bioetica.ops-oms.org>

[bioetica@chi.ops-oms.org](mailto:bioetica@chi.ops-oms.org)

Los artículos son de responsabilidad de sus autores y no reflejan necesariamente la opinión de la Unidad de Bioética de la Organización Panamericana de la Salud/Organización Mundial de la Salud, OPS/OMS.

Impreso en  
Hecho en Chile / Printed in Chile

# TABLA DE CONTENIDOS

<b>Preámbulo .....</b>	<b>119</b>
------------------------	------------

## **Originales**

Ethics and Health Informatics: Focus on Latin America and the Caribbean <i>Kenneth W. Goodman</i> .....	121
--	-----

Telemedicina: un desafío para América Latina <i>Sergio Litewka</i> .....	127
---	-----

Consumer Health Informatics: Ethics, Evaluation and Standards <i>Eta S. Berner, Amarinder Singh Sandhu and Kenneth W. Goodman</i> .....	133
--	-----

Non-Participation Bias in Health Services Research Using Data from an Integrated Electronic Prescribing Project: The Role of Informed Consent <i>Gillian Bartlett, Robyn M. Tamblyn, Yuko Kawasumi, Lise Poissant and Laurel Taylor</i> .....	145
---	-----

## **Interfaces**

Rehistoriar la bioética en Latinoamérica. La contribución de James Drane <i>Fernando Lolas Stepke</i> .....	161
--	-----

La investigación biomédica y el consentimiento informado en el ámbito de las poblaciones e individuos vulnerables <i>Susana la Rocca, Gladys Martínez, Alejandra Rascio y Mirta Bajardi</i> .....	169
---	-----

La consideración del sujeto de investigación como parte activa en la empresa farmacéutica <i>María de la Luz Casas Martínez</i> .....	183
--	-----

Ética de la prescripción médica en un país pauperizado <i>Jorge Luis Manzini</i> .....	191
---	-----

<b>Programas de formación en bioética .....</b>	<b>201</b>
---	------------

La calidad educativa en la formación de posgrado en bioética. El programa de Maestría en Bioética de la Universidad Nacional de Cuyo <i>Marta Fracapani Cuenca de Cuitiño, Fernando Lolas Stepke y Marisa Carina Fazio</i> .....	203
--	-----

<b>Recensiones .....</b>	<b>217</b>
<b>Publicaciones .....</b>	<b>219</b>
<b>Tabla de contenidos del número anterior .....</b>	<b>224</b>

## PREÁMBULO

Este número de *Acta Bioethica* presenta, como es habitual, una sección monográfica relacionada esta vez con la informática sanitaria en sus relaciones con la bioética. En esta ocasión, nuestro editor invitado ha sido el profesor Kenneth Goodman, de la Universidad de Miami, quien ha colaborado activamente en muchas tareas de la Unidad de Bioética OPS/OMS y que introduce el tema describiendo las principales líneas de reflexión y análisis que sugiere la compleja interacción entre información, conocimiento y ética. Toda vez que la bioética puede considerarse un “conocimiento sobre cómo usar prudentemente el conocimiento”, las aportaciones en el campo de las tecnologías de la información y su potencial para generar cambios en las personas y las sociedades merecen atento examen.

La habitual sección “Interfaces”, que acoge en general artículos remitidos a la revista y evaluados por un comité editorial, tiene en esta ocasión cuatro colaboraciones. El primero de ellos pasa revista a la historia personal y las aportaciones de James Drane a la bioética en Latinoamérica. El segundo aborda el complejo problema de la vulnerabilidad y lo sitúa en el contexto de una reflexión sobre el consentimiento informado. El tercero plantea el importante tema del sujeto de investigación en la investigación farmacéutica. Finalmente, el cuarto artículo es una reflexiva ponencia sobre la ética de la prescripción médica en el contexto de la pobreza.

Dichos aportes pueden considerarse adiciones interesantes para la construcción de una bioética latinoamericana, pues les anima el deseo de exponer en forma sobria y documentada, sin histerismos apocalípticos ni anatemas anti (capitalismo, imperialismo, lucro, u otros), temas y problemas que toda construcción razonada y razonable de un entramado disciplinario debiera contemplar.

Este número de la revista inaugura una nueva sección destinada a presentar programas docentes en bioética realizados en universidades latinoamericanas o caribeñas. Se inicia con la descripción y evaluación del Programa de Maestría de la Universidad Nacional de Cuyo en Mendoza, Argentina, el cual establece un modelo para futuras aportaciones. El que ahora publicamos derivó de aquellos establecidos por el Programa Regional de Bioética OPS/OMS en Santiago de Chile, Santo Domingo y Lima, con el apoyo del profesor Diego Gracia, que fueron posteriormente adaptados y modificados por las universidades del continente, agregándoles aspectos relevantes para la realidad local e incorporando docentes latinoamericanos en mayor proporción. El modelo de Mendoza podrá ser comparado con otras experiencias, las cuales serán objeto de ulteriores contribuciones a esta sección, destinada a constituir un valioso reservorio de experiencias y derroteros de la academia latinoamericana en su intento por superar la importación pasiva de ideas foráneas.

La entrega se completa, como es habitual, con recensiones de libros y noticias de publicaciones, altamente apreciadas por los lectores.

Es necesario destacar que, a contar de julio de 2005, *Acta Bioethica* ha sido incorporada a la

red SciELO (*Scientific Electronic Library Online*), después de un riguroso análisis de condiciones y requisitos. La posibilidad de acceder a sus contenidos en textos íntegros a través de Internet, unida a su presencia en los sitios web de la Universidad de Chile y de la Unidad de Bioética OPS/OMS, abre insospechadas oportunidades para los estudiosos. Por de pronto, aumenta el interés por publicar en la revista, ya que su índice de impacto será mayor en los años venideros y expone las ideas vertidas por sus autores a audiencias mayores. Esta mayor difusión ya se traduce en un aumento de los envíos espontáneos de trabajos y en una marcada interacción con los numerosos profesionales que constituyen la RedBIO de profesionales involucrados en temas bioéticos en Latinoamérica y el Caribe, los cuales, unidos a los profesionales de otras regiones del mundo que ya conocen y valoran *Acta Bioethica*, constituyen un auténtico colegio invisible (*invisible college*) cuya repercusión se verá, confiamos, en los años por venir.

La meticulosa labor editorial de Álvaro Quezada, su celo por producir una publicación de calidad, los aportes de nuestro editor invitado para este número, los autores convocados en esta edición, más la labor tesonera de nuestras colaboradoras Beatriz Ticuna y Traudy Thieck y la insustituible versación en comunicación electrónica de Guillermo Fuentes comprometen una vez más nuestro agradecimiento y también el de los lectores de esta *Acta*.

Fernando Lolas Stepke

## ETHICS AND HEALTH INFORMATICS: FOCUS ON LATIN AMERICA AND THE CARIBBEAN

Kenneth W. Goodman\*

**Abstract:** Expanding use of computers in medicine continues to raise interesting and important ethical issues. After a brief review of the history of work in ethics in medical informatics, this introduction to this special issue of *Acta Bioethica* makes the case that this work must be applied in a Latin American and Caribbean context. From the use of intelligent machines to the evolution of the World Wide Web, the region presents vital –and under addressed– challenges to clinicians and policy makers. Sustained and regional debates, curriculum development and empirical and conceptual scholarship are among the means to ensure ethically optimized applications of health information technology in the region.

**Key words:** Bioethics, Caribbean, Health information technology, Latin America, Medical informatics, World Wide Web

---

### ÉTICA E INFORMÁTICA EN SALUD: ENFOQUE SOBRE LATINOAMÉRICA Y EL CARIBE

**Resumen:** El creciente empleo de computadores en el área médica continúa planteando interesantes e importantes temas de salud. Después de una breve revisión de la historia de trabajos en ética de la informática en medicina, esta introducción al número especial de *Acta Bioethica* señala que este trabajo debe realizarse en un contexto latinoamericano y del Caribe. A partir del empleo de máquinas inteligentes hasta la evolución de la World Wide Web (WWW), la región presenta desafíos vitales –pero de muy poca atención– para los médicos y encargados de políticas públicas. Debates regionales continuos, desarrollo curricular y estudios empíricos y conceptuales figuran entre los medios que asegurarán en la región el uso éticamente óptimo de la tecnología de la información en salud.

**Palabras clave:** bioética, el Caribe, tecnología de la información en salud, Latinoamérica, informática en medicina, World Wide Web

---

### ÉTICA E INFORMÁTICA EM SAÚDE: ENFOQUE SOBRA A AMÉRICA LATINA E O CARIBE

**Resumo:** O crescente emprego de computadores na área médica continua levantando interessantes e importantes temas de saúde. Após uma breve revisão da história de trabalhos em ética da informática em medicina, esta introdução ao número especial de *Acta Bioethica*, assinala que este trabalho deve realizar-se num contexto latino americano e do Caribe. A partir do emprego de máquinas inteligentes até a evolução da World Wide Web (WWW), a região apresenta desafios vitais, porém de muito pouca atenção, para os médicos e encarregados de políticas públicas. Debates regionais contínuos, desenvolvimento curricular e estudos empíricos e conceituais figuram entre os médicos que asseguram na região uma utilização ótima, eticamente falando da tecnologia da informação em saúde.

**Palavras chave:** bioética, o Caribe, tecnologia da informação em saúde, América Latina, Informática em medicina, World Wide Web

---

\* Director, University of Miami Bioethics Program  
**Correspondence:** kgoodman@miami.edu

## **Foundations: Ethics and technology in health care**

The past quarter century of bioethics has been shaped in large part by technology, and the most important questions have been about whether and when to use a machine or adopt a complex intervention. These questions have ranged from whether we should transplant solid organs or insert foreign genes, to what should count as an appropriate use of technology to prolong –or create– life. This is of course not to say there are no other ethical issues; it is only to say that bioethics itself has been weaned on post-industrial innovation and sustained by a diet of scientifically advanced devices, tools and techniques.

It was therefore inevitable that intelligent machines –that is, computers– would come to occupy a place in the bioethics curriculum. Indeed, many other innovations and machines would not be possible or would not work without computerized support.

Computers came to capture the attention, if not the imagination, of a growing number of health professionals, some of whom grew concerned about the consequences of health informatics. Would privacy and confidentiality be eroded or sacrificed? Would patients be harmed by inappropriate reliance on computers? Should doctors and nurses use a machine that analyzes data and makes decisions for them?

Before there was a World Wide Web, clinicians, scholars and others began to try to make sense of appropriate uses and users of computers in health care. Crucial early work in Pittsburgh(1,2) emphasized the importance of human cognition and judgment in the practice of medicine and other health professions. If medicine is essentially a human undertaking, then it is a mistake to hope or believe that

computers could ever supplant or replace humans in its practice. Indeed, it would be a moral mistake to allow a computer to make a decision affecting patient care (at least without competent human oversight). It soon became clear that these ethical issues required sustained analysis, if for no reason other than that computers were becoming ubiquitous in health care and thus had joined the ranks of other technologies whose use engendered ethical challenges: “The future of the health professions is computational”(3, p. 1).

Then came the Web, promising universal access to information that would improve global health – but also threatening the health of those who were too desperate, hopeful or gullible to know better how to manage information filtered by industry, driven by commerce and supported by vast ensembles of proprietary interests. Health information on the Web shifted the focus from appropriate use and user to trust and reliability(4).

Throughout, and to the present, the use of computers in health care has posed challenges to privacy and confidentiality. Since antiquity, Hippocrates’ “sacred secrets” have represented a tradeoff between confidentiality and an ever-broadening need-to-know. The growth of electronic patient records has made this tradeoff a high-stakes exchange, balancing (or attempting to balance) privacy, liability, public health and biomedical science. The best advice for those seeking to provide nontrivial protections for patient privacy has been a multi-pronged strategy of rules, education and electronic security(5).

Even these steps, however, are largely untested in an environment increasingly shaped by factors and forces unimagined by Hippocrates. How should we protect digitized genetic data when information about one person is also, in one degree or another, also information

about family members(6)? How strong is –and should be– our commitment to privacy when faced with public health emergencies including bioterrorism and bioterrorism preparedness(7)?

These challenges are exciting and important. They simultaneously reawaken us to the need to evaluate new tools through the lens of bioethics and demonstrate the utility of bioethics to clinicians and policy makers. Put differently, the expanded use of and reliance on health information technology places this technology squarely in the center of the stream of a century of scientific advances that raise ethical challenges. That is, use of computers in medicine is in many ways similar to use of other technologies that have changed practice and challenged morality. There remains, however, a very large and under-addressed problem:

It is not yet clear how any of this applies in contexts and countries in which the greatest challenges are not the use of diagnostic expert systems, but health equity; not appropriate use of very large data electronic bases, but access to care; not privacy of digitized genetic information, but genetics and public health. To prevent our fascination with machines from blinding us to the needs of global populations –to prevent the rise of what we should perhaps call “boutique ethics”– we must rethink the role of computers in health care in non-European and non-North American contexts.

### **Health information technology in Latin America and the Caribbean**

Can information technology improve global health? Of course. The greatest challenge may be in finding a common denominator in wildly different venues. While we are glib about using descriptors such as “Latin America and the Caribbean,” there is often little if anything in common between, say, Haiti, Honduras and Bolivia on one hand, and Argentina, Brazil and

Chile on the other. Nevertheless, because use of health information technology is expanding in the region and because such use might be salutary where it is now lacking, we have a duty to examine the ethical issues that should inform such use.

Consider that one of the first insights by those studying ethics and informatics was that failure to use a computer might be as blameworthy as using one inappropriately(1). That is to say, if there is reason to believe that a computer will improve medical care or public health, then it would be a moral mistake to fail to use it. Imagine a low cost system for connecting patients in one place to clinicians in another (...) would such a system improve access to care and therefore improve public health(8)? In many respects, such questions are simultaneously ethical and empirical. We cannot answer the former without answering the latter. It follows that one of the clearest moral imperatives we face in examining the use of health information technology in Latin America and the Caribbean is met by doing more research. If computational tools improve patient care or public health, we should use them; if not, not. This illustrates in stark relief the ways in which an evidence-based bioethics can inform and guide clinical practice, research and public health.

There is, further, the need to identify sound public policies, many of which will be shaped by unique local or regional circumstances. Moreover, policies imposed by those distant from the problem to be solved (or the application intended to solve it) are likely to fail or be ineffective. This means that accord, shared values and consensus are crucial if health information technology is to be useful in improving the health of populations, especially in the developing world. It is worth emphasizing that Latin America is already the source of important work along these lines(9), work

which, incidentally, North Americans and Europeans should learn from if they seek ethically optimized health information technology policies.

Indeed, it will be a happy and useful irony when the North begins to learn from the South about best practices in the use of technology. We envision a day in which a clinician in the United States using a computer built in China follows a policy shaped by experts in Argentina, Brazil or Chile.

It is for these reasons that it is important to begin a sustained look at ethics and health informatics from a Latin American and Caribbean perspective. This is among the motivations and inspirations for this special issue of *Acta Bioethica*. While the contributions in this issue do not and could not present a comprehensive or systematic overview, they might in some small way be of service to those seeking to develop a context-sensitive ethics in the use of one of civilization's most important and exciting technologies.

### Overview of the contributions

Telemedicine or "remote-presence healthcare" has excited some clinicians for more than a decade. With telemedicine technology, it is possible in principle for a patient in the provinces to be "treated" by a physician in the city – at least in principle. But the question whether optimism about such technology is well placed in Latin America and the Caribbean is difficult to answer. Dr. Sergio Litewka, an Argentine surgeon, addresses these and other issues in "*Telemedicina: Un Desafío para América Latina*". He is less than sanguine about the prospects, suggesting, ultimately, that, "Que la telemedicina sea un hecho positivo o un experimento lamentable en América Latina depende, en mucho, de los juicios y los valores que prevalezcan en las discusiones de cada sociedad y del modelo de

salud que esas comunidades decidan". This article is one of the first in any language to provide more than a cursory review of ethical issues that arise with the use of telemedicine. That it does so in a Latin American and Caribbean context underscores the importance of including, at a fundamental level, perspectives from those who are often identified as being the beneficiaries of new health information technologies.

In "Consumer Health Informatics: Ethics, Evaluation And Standards," Dr. Eta Berner, an educator and scholar in Alabama, and colleagues take an analysis about health information on the Web and apply it in a regional context. While concern about the accuracy and reliability of Web-based health information has led over the past decade to a suite of guidelines, codes of conduct and other oversight mechanisms, it remains to be seen what kinds of guidance is necessary or adequate to the many tasks before us. Since we are, in fact, talking about the World Wide Web, it makes little sense to suppose that mere regional or national rules will be adequate (although local rules of use might be appropriate in some contexts). Throughout, the tension here is as important as it is palpable. Dr. Berner and colleagues conclude: "Failure to use the best of health information technology will be a loss to the people of Latin America and the Caribbean. Failure to use this technology responsibly will allow the entire enterprise to be seen by some populations as a cruel trick." What remains now is to identify the best and most appropriate means to promote –if not ensure– such responsible use.

Both the North and the South face fundamental challenges at the intersection of privacy and informed consent, especially when electronic data are used for research. Dr. Gillian Bartlett and colleagues at McGill University in Canada share the results of a study linking these core ethical values in "Non-participation bias in health services research using data from an

integrated electronic prescribing project: The role of informed consent.” Addressing the opportunities and challenges presented by electronic prescribing, this article is included to give a Canadian perspective on a technology that might be of special use for Southern Hemisphere health systems.

The conclusion – “Future research should focus on new models of patient consent that balance the rights of individuals for privacy and confidentiality with the requirements of public health research” – underscores a point made and emphasized earlier, namely, that evidence-based bioethics requires, well, evidence. Some regions present opportunities to integrate such evidence at the outset in the adoption of electronic tools.

### **Future directions**

One of the beauties of teaching bioethics, or introducing it in the training of health professionals, is the opportunity to address larger, philosophical questions. These include the ancient problem of moral relativism, or the idea that rightness and wrongness are products of time, geographical region, religious tradition, political or national boundary, individual persons, and so on. Is informed (or valid) consent a universal value, or should we understand it as a mere local preference? Do all humans have a reasonable expectation of health privacy, or is this an indulgence of affluent societies? Are access to treatment and health care equity global duties, or is this, too, a value that changes or fluctuates with era, continent, religion or country?

We do not necessarily solve this noble philosophical problem by teaching bioethics,

but we can, at the least, insist on and maybe even inspire attention to it. The use of computers in health care offers an especially interesting opportunity to advance this debate. This is no more true than when we use health information technology to test value systems and apply the critical skills of bioethics. The opportunity to ask the kinds of questions we ask in this special issue of *Acta Bioethica* is an opportunity to broaden the debate and apply the results in a region where some such issues have traditionally been under-addressed. Many of us would argue that moral relativism ill serves the people of Latin America and the Caribbean, making our inquiry all the more important and urgent. It also points the way to future research and future conceptual analysis. Thus there is a case to be made for sustained work in the following areas:

- Empirical research on the efficacy and acceptability of medical informatics tools in Latin America and the Caribbean.
- Bioethical analysis of traditional and new values and how they shape or guide expanding use of health information technology in the region.
- Ethically optimized policy development to link values to practice.

Each of these represents a major undertaking. But major undertakings are not new to Latin America and the Caribbean and, in any case, some of the necessary work has already begun. Our goal in this special issue is in part to make the case for regional leadership in a global debate and, if only in small part, to contribute to this debate. With goals that are modest enough, one can sometimes succeed merely by starting.

## References

1. Miller RA, Schaffner KF, Meisel A. Ethical and legal issues related to the use of computer programs in clinical medicine. *Annals of Internal Medicine* 1985; 102:529-536.
2. Miller RA. Why the standard view is standard: People, not machines, understand patients' problems. *Journal of Medicine and Philosophy* 1990; 15:581-591.
3. Goodman KW, (ed.) *Ethics, Computing and Medicine: Informatics and the Transformation of Health Care*. New York: Cambridge University Press; 1998.
4. Anderson J, Goodman KW. *Ethics and Information Technology: A Case-Based Approach to a Health Care System in Transition*. New York: Springer-Verlag; 2002.
5. Alpert SA. Health care information: access, confidentiality, and good practice. In: Goodman KW, (ed.) *Ethics, Computing and Medicine: Informatics and the Transformation of Health Care*. Cambridge and New York: Cambridge University Press; 1998: 75-101.
6. Goodman KW. Bioinformatics: Challenges revisited. *MD Computing* 1999;16(3):17-20.
7. Goodman KW. Ethics, information technology and public health: Duties and challenges in computational epidemiology. In: O'Carroll PW, Yasnoff WA, Ward ME, et al. (eds.) *Public Health Informatics and Information Systems*. New York: Springer-Verlag; 2003: 251-266.
8. Kuntalp M, Akar O. A simple and low-cost Internet-based teleconsultation system that could effectively solve the health care access problems in underserved areas of developing countries. *Computer Methods and Programs in Biomedicine* 2004;75:117-126.
9. Leao BF, Costa CG, Facchini LA, et al. The Brazilian health informatics and information policy: Building the consensus. *Medinfo* 2004;11(2):1207-1210.

## TELEMEDICINA: UN DESAFÍO PARA AMÉRICA LATINA

Sergio Litewka\*

**Resumen:** La telemedicina es una tendencia creciente en la prestación de los servicios médicos. Aunque la eficacia de esta práctica no ha estado bien establecida, es probable que los países en desarrollo compartirán este nuevo paradigma con los desarrollados. Los defensores de la telemedicina en América Latina sostienen que será una herramienta útil para reducir las disparidades y mejorar la accesibilidad de atención de salud. Aunque América Latina quizá se convierta en un lugar para la investigación e investigación de estos procedimientos, no está claro cómo la telemedicina podría contribuir a mejorar la accesibilidad para las poblaciones desfavorecidas, o coexistir con sistemas de atención de salud públicos crónicamente enfermos.

**Palabras clave:** América Latina, Bioética, comunidades marginadas, reforma, salud, telemedicina, usuarios

---

### TELEMEDICINE: A CHALLENGE FOR LATIN AMERICA

**Abstract:** Telemedicine is a growing trend in the provision of medical services. Although the effectiveness of this practice has not been well established, it is likely that developing countries will share this new paradigm with developed ones. Supporters of telemedicine in Latin America maintain that it will be a useful tool for reducing disparities and improving health care accessibility. Although Latin America might become a place for research and investigation of these procedures, it is not clear how telemedicine could contribute to improving accessibility for disadvantaged populations, or coexist with chronically ill-funded public healthcare systems.

**Key words:** Latin America, bioethics, marginated communities, reform, health, telemedicine, beneficiaries

---

### TELEMEDICINA: UM DESAFIO PARA AMÉRICA LATINA

**Resumo:** A telemedicina é uma tendência crescente na prestação dos serviços médicos. Embora a eficácia desta prática não tenha sido ainda bem estabelecida, é provável que os países em desenvolvimento compartilharão este novo paradigma com os países desenvolvidos. Os defensores da telemedicina na América Latina sustentam que esta será uma ferramenta útil para reduzir as disparidades e melhorar a acessibilidade da atenção de saúde. Embora a América Latina, quem sabe se converta num lugar para a pesquisa e pesquisa destes procedimentos em particular, não está claro como a telemedicina poderia contribuir para melhorar a acessibilidade para as populações desfavorecidas, o co-existir com os sistemas de atenção de saúde públicas cronicamente enfermos.

**Palavras chave:** América Latina, bioética, comunidades marginais, reforma, saúde, telemedicina, usuários

---

\* Visiting Scholar, University of Miami Ethics Programs

## Introducción

Los avances tecnológicos están moldeando nuevos paradigmas en las relaciones entre los individuos. Estos cambios tienen una influencia directa sobre la provisión de los servicios de salud, reemplazando en muchos casos la forma tradicional en la cual se ha ejercido la medicina por la oferta de servicios médicos a distancia, en tiempo real. Estas acciones se definen, en inglés, como *telemedicine*, *telehealth* o *telecare*. En español, es común que se mencione el concepto de telemedicina en forma general, si bien cada uno de los términos anglosajones presenta particularidades que le son propias.

El concepto de telemedicina quedaría circunscrito a la atención médica en un ámbito institucional, mediante la interrelación de los hospitales entre sí para el desarrollo de cirugías, diagnósticos u otros procedimientos remotos.

*Telehealth* o *telecare*, en cambio, comprenden el cuidado de la salud a distancia mediante la conexión entre la residencia del usuario (tanto su casa como un asilo o una cárcel) y la persona que hace el seguimiento y control de su caso.

Por lo tanto, el cuidado de la salud a distancia involucra servicios y tecnologías heterogéneas, que incluyen a las comunicaciones, las bases de datos, recursos de Internet e Intranet, transmisión y archivo de imágenes, abarcando disciplinas que exceden al concepto tradicional de la medicina, impactando sobre los individuos y las comunidades que reciben este tipo de cuidados.

Para fines prácticos, utilizaremos el término “telemedicina”, ya que es el más difundido en español, aunque dejando en claro que queremos abarcar todas las posibilidades mencionadas.

En los países centrales, el uso de la telemedicina es cada vez más frecuente, no sólo para la transmisión de imágenes (posiblemente la aplicación más difundida), sino en especialidades como neurología y neurocirugía, dermatología e, incluso, psiquiatría. Algunos autores mencionan como ventajas sobre la práctica habitual de la medicina el hecho de evitar la necesidad de desplazarse, la reducción en los costos médicos y el ahorro de tiempo (para los médicos), sosteniendo que las “videovisitas” son mucho más cortas que las consultas convencionales, evitando los saludos y despedidas de cortesía<sup>1</sup>.

En Estados Unidos, muchos de los “usuarios” son poblaciones carcelarias, integrantes de comunidades aisladas geográficamente, o gente que no puede deambular y no cuenta con quien les ayude a llegar a un hospital.

La generalización en el uso de la telemedicina está obligando a plantearse si realmente ofrece respuestas que sean aceptables, tanto en calidad como en eficiencia, eficacia y efectividad, ofreciendo un margen de seguridad aceptable para sus usuarios.

Tradicionalmente, la seguridad en el uso de un procedimiento o medicamento se explora mediante el desarrollo de ensayos clínicos, los que deben cumplir con parámetros internacionalmente aceptados.

No existe acuerdo sobre los criterios y parámetros que deberían establecerse, el número de casos que deberían ser incluidos y, en términos generales, cuál es el impacto sobre el bienestar y la salud de la población atendida y sobre los sistemas de salud convencionales.

---

1 Conford T, Dabroska EK. *Ethical Perspectives in Evaluation of Telehealth*. Working Papers Series (88) Department of Information Systems. London School of Economics and Political Science, July 2000.

Quienes apoyan el uso de la telemedicina en América Latina, afirman, sosteniendo un punto de vista utilitario, que esta práctica contribuiría a una mayor equidad, al ofrecer mejor uso de los recursos disponibles a un mayor número de habitantes. Queda por verse si los problemas irresueltos de inequidades y accesibilidad a los sistemas de salud en la región pueden ser superados por la atención remota. No debería soslayarse el efecto casi hipnótico que genera una tecnología apasionante combinado con los intereses de grupos financieros y políticos locales, ávidos unos de vender y otros de figurar como responsables de cambios revolucionarios en aras del bienestar de la población.

### Telemedicina en América Latina

Las implicancias éticas de este nuevo campo de la medicina aparecen al momento de establecer diferencias entre lo correcto y lo incorrecto, lo apropiado y lo inapropiado, lo bueno y lo maligno(1).

La ética, en la vertiente de la medicina, refleja una fuerte posición formal tomando principios deontológicos para valorar una acción como correcta o incorrecta, dependiendo de su conformidad con reglas morales. La ética es el reino de la razón práctica y la acción puede tener infinitas modulaciones y significados innumerables. De allí su ligazón con las consideraciones morales(2).

Hay quienes sostienen que América Latina podría beneficiarse ampliamente de las ventajas de la telemedicina(3-6)<sup>2</sup>, dado que los servicios “telemédicos” llegarían a comunidades habitualmente huérfanas de todo tipo de atención. Muchos son entusiastas y sostienen que

la telemedicina representa un conjunto de procedimientos que impactan favorablemente en los procesos de modernización sectorial, generando oportunidades de acceso a atención médica de primer nivel a comunidades tradicionalmente marginadas.

Algunas universidades locales están desarrollando estudios para demostrar cómo pueden abordarse las complicaciones de patologías que son endémicas en determinadas zonas, la enfermedad de Chagas por ejemplo, sosteniendo que al conectar localidades desprovistas de atención médica adecuada con centros médicos especializados para la interpretación de estudios cardiovasculares podrán hacerse mejores diagnósticos. Los mismos autores señalan la contracara de ese optimismo al reconocer que se carece de una red de telecomunicaciones adecuada o adaptable, en tanto ni pacientes ni médicos poseen la educación necesaria para adaptarse a su uso; tampoco queda claro de qué modo las autoridades de salud homogenizarán los criterios de regulación y control de calidad. Estos trabajos abundan en consideraciones técnicas y metodológicas aunque no parecen reflejar el mismo grado de preocupación sobre las características éticas y conceptuales de este nuevo modelo de atención.

Incluso más: sabemos que la enfermedad de Chagas es una patología invalidante generada por la coexistencia de un insecto (vector del organismo patógeno) y condiciones habitacionales y ambientales de extrema pobreza. Una vez detectada sólo puede ofrecerse tratamiento sintomático y paliativo. Sería mucho más sencillo, aunque menos impactante sin duda, actuar sobre las causas mismas de la enfermedad (mejorar las condiciones de vivienda, fumigar periódicamente, educar acerca de cómo evitar ser inoculado por el vector) en vez de invertir en costosos sistemas de comunicaciones y transmisión de datos que permitan el diagnóstico y

2 Miranda P, Medina R, Rojas R, Jugo D, et al. Grupo de Ingeniería Biomédica, Universidad de Los Andes, Facultad de Ingeniería, Mérida Red de Datos (REDULA). Sitio en Internet. Disponible en <http://www.ing.ula.ve/~dmiranda/pablo/telexp/telexp.htm>

seguimiento de un cuadro que una vez desarrollado es irreversible.

Este razonamiento sobre las dificultades que padece la región, obliga a interrogarse si los individuos más vulnerables no podrían llegar a ser sujetos utilizados involuntariamente para evaluar esta nueva forma de atención, más aún si se considera la cantidad de individuos vulnerables y la ausencia de normativas claras en cuanto a la protección de los sujetos de experimentación.

En todo caso, parece improbable que aquellos que pertenecen a las comunidades más marginadas puedan recibir algunas de las eventuales ventajas ofrecidas por la telemedicina. Adicionalmente a las falencias en la infraestructura de los centros de salud, hay que agregar las dificultades en la comunicación con las regiones remotas (incluso con los anillos urbanos marginales) y la escasa formación en transmisión de datos y manejo de computadoras que sufre un sector importante de los profesionales de la salud en América Latina.

### **Telemedicina en el contexto de reforma sectorial en América Latina**

En Estados Unidos los entusiastas de la telemedicina sostienen que ésta podría disminuir sensiblemente los costos en salud. En contraste, los trabajos presentados hasta el momento para justificar el supuesto costo-efectividad están basados en datos sumamente dispersos, provenientes de contextos organizacionales y sociales diversos, planteados con una metodología tendenciosa, y reflejan evaluaciones pragmáticas más que criterios que puedan aplicarse a cualquier tipo de ensayo clínico. Por estas razones, no parece que, al presente, exista una buena evidencia de que la telemedicina sea un medio costo-efectivo para la provisión de servicios de salud(7).

Un documento desarrollado por la Universidad de Calgary establece una serie de condiciones que deberían ser consideradas si se fuera a integrar la telemedicina a la provisión de servicios de salud en un país determinado<sup>3</sup>. Este estudio resulta interesante si se considera el esquema centralizado y, en gran parte, dependiente del Estado que caracteriza a los sistemas de salud latinoamericanos. En ese contexto, la Universidad de Calgary sostiene que, para ser exitosa y sostenible en el tiempo, la telemedicina debe estar totalmente integrada en las estructuras y las políticas de salud. Este objetivo parece difícil de alcanzar en el estado actual de la discusión sobre el alcance de la reforma de salud en América Latina.

Durante la década del 90 gran parte de las naciones latinoamericanas emprendió diversos procesos de reforma en sus estructuras económicas y de salud. Los objetivos eran sumamente ambiciosos y pretendían lograr mayor descentralización en la red pública de servicios, mejorar la capacidad de gestión de los hospitales y adecuar sus fuentes y modelos de financiamiento. Con escasas excepciones, estos proyectos fracasaron debido a errores de implementación, falta de apoyo político o conflictos de interés entre distintos grupos corporativos.

Como consecuencia de esas rencillas internas, no existe casi una planificación estratégica sostenible en el tiempo, al menos en la mayor parte de los países de la región. De este modo, otro de los elementos mencionados en el documento de la Universidad de Calgary —esto es, la integración de las iniciativas de telemedicina a los planes estratégicos en salud— no parece alcanzable. Las agendas políticas en América Latina no reflejan la necesidad de fortalecer las mejoras en educa-

3 Telehealth Research Summer Institute. *Socio economic policy and technical impact of telehealth*. University of Calgary, Research and Training Program 2002. Documento en Internet. Disponible en [http://www.fp.ucalgary.ca/telehealth/TRSI\\_2002\\_Discussion\\_Document\\_Hebert.pdf](http://www.fp.ucalgary.ca/telehealth/TRSI_2002_Discussion_Document_Hebert.pdf)

ción, formación, funcionamiento administrativo, evaluación y control del sector de salud, considerando no sólo el aspecto económico, sino la calidad de los servicios prestados.

Tampoco queda claro cuáles serían los canales por los cuales interactuarían el público, los proveedores de salud y los pacientes, así como tampoco los mecanismos que regularían el ejercicio de la telemedicina, protegiendo la confidencialidad de la información recolectada, el respeto por la autonomía de los usuarios y su derecho a decidir una forma alternativa de atención.

Aunque en años venideros se siga discutiendo si el acto médico, tal como ha sido entendido por siglos, puede ser modificado al punto de evitar el contacto personal con el paciente, parece inevitable que los más vulnerables serán quienes vean aumentar su marginación al verse obligados a interactuar con su médico o enfermera a través de una pantalla y un conjunto de teclas.

Es posible que la telemedicina sea presentada como una alternativa para evitar la superpoblación de los sistemas de salud y para mejorar su accesibilidad. Esto obligará a plantearse nuevos modelos de consentimiento informado para la práctica médica a distancia, un nuevo sistema de licencias y la estandarización de la práctica de la telemedicina, incluyendo resguardos en la confidencialidad de la información transmitida. Se deberán considerar, además, nuevos modelos retributivos, en los que se determine quién será el financista y cuáles prácticas serán aceptadas por el asegurador. Estas preocupaciones, al menos, se están discutiendo tanto en Europa como en Estados Unidos.

La Comunidad Europea ha promulgado, en 2000, una ley para reglamentar el ejercicio de la telemedicina, considerando elementos como licenciamiento de los profesionales, confidencia-

lidad de la información, consentimiento informado y experimentación con sujetos humanos(8). Estados Unidos también está promulgando leyes y regulaciones tendientes a establecer estándares para la práctica de la telemedicina(9).

Finalmente, cabe preguntarse si la difusión de la telemedicina estará vinculada con una mejora en los sistemas de atención primaria y en la educación para la promoción de la salud o si, por el contrario, generará un mayor incremento en los costos médicos, agregando prácticas médicas innecesarias originadas por un incentivo a la demanda por parte de los proveedores de estos servicios.

## Conclusiones

La telemedicina es una muy interesante promesa de mayor oferta en cantidad y calidad de servicios de salud. Como todo procedimiento novedoso, genera una serie de dilemas éticos. No es desdeñable el impacto sobre la relación médico-paciente basada en la *filia*, esto es, en un fuerte sentimiento entre las partes, definido como amistad con amor, tal como había sido descrito por los griegos.

Es cierto que resulta injusto culpar exclusivamente a la telemedicina por la muerte de esa forma especial de relación. De hecho, con anterioridad, las distintas formas de intermediación entre pacientes y médicos a través de compañías de seguros, sistemas gerenciados y seguridad social habían modificado definitivamente el escenario, y no parece probable que pueda regresarse a una época en donde el vínculo dependía exclusivamente de ellos dos. Lo que no ha cambiado y permanecerá inamovible es el principio que establece “primero, no dañar”.

Si se demuestra en el futuro que la telemedicina es realmente útil para disminuir las inequidades en la provisión de servicios de salud, deberá estar integrada a una programación

bajo criterios racionales y éticos. Este es el punto más débil que tiene América Latina. Independientemente de las deficiencias presupuestarias que padecen los gobiernos, no resulta evidente que exista voluntad de debatir los problemas y riesgos originados por la experimentación biomédica, sus riesgos y ventajas. En ese sentido, es importante considerar que esta región representa actualmente un excelente campo de experimentación, y por eso es indispensable que esta discusión comience, tanto entre los representantes políticos como entre la comunidad en general.

La globalización logrará que América Latina participe en los avances en telemedicina. Más

allá de intereses contrapuestos y opiniones encontradas, este hecho es irreversible. Podría ocurrir que, en forma consistente con las crecientes disparidades de la región, la telemedicina no representara una mejora en la equidad, pero también podría suceder que un mayor número de individuos accediera a mejores opciones diagnósticas y terapéuticas, independientemente de las distancias o de los condicionantes sociales, reduciendo tiempos de espera.

Que la telemedicina sea un hecho positivo o un experimento lamentable en América Latina depende, en mucho, de los juicios y valores que prevalezcan en las discusiones de cada sociedad y del modelo de salud que esas comunidades elijan.

## Referencias

1. Goodman KW. Ethics, bioethics and health informatics: An introduction. En: Goodman KW, (ed). *Ethics Computing and Medicine: Informatics and the Transformation of Health Care*. Cambridge: Cambridge University Press; 1998: 1-30.
2. Lolás F. *Bioética y Medicina*. Santiago: Editorial Biblioteca Americana; 2002.
3. Martínez A, Villarroel V, Seoane J, Del Pozo F. Analysis of information and communication needs in rural primary healthcare in developing countries. *IEEE Transactions on Information Technology in Biomedicine* 2005;9 (1):66-72.
4. Gómez EJ, Del Pozo F, Arredondo MT. Telemedicine: A new model of healthcare. *International Journal of Healthcare Technology Management* 1999;1(3-4):374-390.
5. Martínez A, Villarroel V, Seoane J, Del Pozo F. A study of a rural telemedicine system in the Amazon region of Peru. *Journal of Telemedicine and Telecare* 2004;10(4):219-226.
6. Vidal A. Telemedicina, una propuesta integradora. *Bioingeniería y física médica cubana* 2003; 4(1).
7. Whitten P, Mair F, Haycox A, May C, Williams T, Hellmich S. Systematic review of cost effectiveness studies of telemedicine interventions. *British Medical Journal* 2002; 324:1434-37.
8. Callens S. Telemedicine and European law. *Medicine and Law* 2003; 22(4):733-741.
9. Silverman RD. Current legal and ethical concerns in telemedicine and e-medicine. *Journal of Telemedicine and Telecare* 2003;9(1):67-69.

## CONSUMER HEALTH INFORMATICS: ETHICS, EVALUATION AND STANDARDS

Eta S. Berner\*, Amarinder Singh Sandhu\* and Kenneth W. Goodman\*\*

**Abstract:** This article discusses the ethical issues involved in consumer health informatics –specifically those issues surrounding the provision of medical information for patients on the World Wide Web. The discussion includes concerns and suggestions relating to: quality control and error avoidance, Internet governance and Web site responsibility, and intellectual property and control. These issues are argued to be of exceptional importance in the developing world, including Latin America and the Caribbean.

**Key words:** Bioethics, Caribbean, computing, consumer health informatics, developing countries, evaluation, Latin America, patient education, progressive caution, World Wide Web

---

### CONSUMIDOR DE SALUD INFORMÁTICA: ÉTICA, EVALUACIÓN Y ESTÁNDARES

**Resumen:** Este artículo discute los temas éticos involucrados en la información en salud, específicamente aquéllos en torno a la entrega de información médica a los pacientes que ingresen a la World Wide Web. La discusión abarca preocupaciones y sugerencias en relación con el control de calidad, evitar los errores, el gobierno de Internet, la responsabilidad del sitio Web y el registro de la propiedad intelectual. Se argumenta que estos temas tienen gran importancia en el mundo en desarrollo, incluyendo a Latinoamérica y el Caribe.

**Palabras clave:** bioética, el Caribe, computación, información en salud, países en desarrollo, evolución, Latinoamérica, educación del paciente, cautela progresiva, World Wide Web

---

### O CONSUMIDOR DE SAÚDE INFORMÁTICA: ÉTICA, AVALIAÇÃO E MODELOS

**Resumo:** Este artigo discute os temas éticos envolvidos na informação em saúde, especificamente no fornecimento de informação médica aos pacientes que ingressam na World Wide Web. A discussão envolve preocupações e sugestões em relação ao controle de qualidade, evitar os erros, o governo de Internet, a responsabilidade do site Web e o registro da propriedade intelectual. Argumenta-se sobre questões e temas de grande importância no mundo em desenvolvimento, incluindo a América Latina e o Caribe.

**Palavras chave:** bioética, o Caribe, computação, informação em saúde, países em desenvolvimento, evolução, América Latina, educação do paciente, cautela progressiva, World Wide Web

---

\* Department of Health Services Administration. School of Health Related Professions. University of Alabama at Birmingham

\*\* Director, Bioethics Program University of Miami

**Correspondence:** kgoodman@miami.edu

## Introduction

Attention to ethical issues in the health professions has tended to emphasize challenges related to patient care (e.g., informed or valid consent), end-of-life controversies (withdrawing and withholding treatment), access to services (allocation of resources), special procedures (organ procurement and transplantation), and so forth. While new health technologies are traditionally a locus of ethical importance, often under these same headings, the growth of medical or health informatics has begun to capture the sustained attention of clinicians, scientists and scholars(1). Consumer health informatics is an increasingly important aspect of the computerization of health practice and communication, and it, too, requires ethical analysis and scrutiny.

Indeed, the creation, implementation, maintenance and use of information resources on the Internet constitute one of the most extraordinary developments in the history of health communication. From patient discussion groups to on-line decision support to health advice and advocacy on the World Wide Web, it is clear that digital communication is profoundly altering patient and provider access to information and decision support. This has been true for some time in many countries. The growth of the Web and its widening global availability make these issues especially important for patients, clinicians and policymakers in Latin America, the Caribbean and elsewhere.

While most debates in bioethics address direct patient care, most ethical issues related to the World Wide Web concern the control of information provided to patients and prospective patients. A defining characteristic of the Web is the lack of an overriding governing or quality management authority controlling either the content that is provided to consumers or access to that information. The Internet (a) permits very

broad dissemination not otherwise possible, (b) provides more-or-less unhindered access to information (for those who can afford computers and connection charges) without the intervention of a medical professional, (c) disseminates information from sources whose credentials cannot easily be checked by consumers, and (d) can provide for consumers' anonymity so that if errors are detected and corrections made after original dissemination there is no guarantee that the consumer will, or even can, be made aware of the corrections.

What therefore makes the Web simultaneously attractive and worrisome is that anyone with access to a computer and an Internet connection can "publish" (or "make public" in an original sense of the term) anything, and most anyone with computer access can read it. While some of the resulting ethical issues are similar to those involving medical information in other media (e.g., newspapers, professional journals and texts, direct physician-patient communication), most other means of information dissemination are usually accompanied by some control over content, such as independent quality standards or peer review. Such "control" often amounted, traditionally, to no more than the difficulty encountered in obtaining the information since most printed medical journals were available only in specialized libraries or by personal subscription.

This is not the case with the World Wide Web, and we therefore will focus on ethical issues that arise when control over information is the central point of contention: quality control and error avoidance, Internet governance and Web site responsibility, and intellectual property and control. Our goal is to sketch a conceptual lattice for future analysis, risk assessment, policy development and best-practice standards, assuming that such efforts should be driven in part by ethical considerations. Our focus will be on

consumer health informatics, defined as a field “devoted to the development, implementation, and research on telecommunication and computer applications designed to be used by consumers to access information on a wide variety of health care topics(2)”. However, many of the same issues apply when health care professionals are the consumers. We will also address the issue of a formalized Internet presence, such as a specific Web site or an Internet support group, rather than e-mail between individuals (which others have addressed(3, 4). Similarly, we will not discuss issues of confidentiality and privacy, which are tangential to issues of quality and standards, and which require sustained treatment elsewhere. We will focus on the ethical obligations of information providers, rather than consumers.

It should be emphasized that there are a number of initiatives to develop tools and guidelines to evaluate the quality of health information on the Internet(5-7). along with commentary on these efforts(8, 9). This is important, and should be viewed as providing the data and criteria on which ethical analyses must be based. Significantly, though, a thread that runs throughout all these efforts is that current research is inadequate for complete or comprehensive evaluations of consumer health informatics tools. As early as 1997 it was noted that there is a “need to conduct systematic and rigorous research on the use of informatics tools at a time when these tools are being developed without sufficient knowledge about their effects on patient decision-making, health outcomes, and related costs(10)”. There is also a need to incorporate ethical concerns into any review process. It remains to be seen whether there ought to be stricter review in the developing world – on the one hand, we do not want to stifle innovation; on the other, we perhaps ought to endorse additional protections for populations that might be regarded as vulnerable.

### “Progressive Caution”

Bioethics has provided conceptually and practically useful tools for addressing issues in patient care, death and dying, access to services, special procedures and other topics. Bioethics can similarly guide decisions and actions in matters related to health informatics. Attempts to balance the risks and benefits of computer use in the health professions have confronted the following challenge: How can we enjoy the benefits of improved information technology while minimizing the risks of promotionalism, unbalanced advocacy and technology fetishism? Put differently: How does one ethically optimize practice and procedures in a context of scientific uncertainty?

One approach, which we regard as compatible with requirements both to respect persons and to maximize good consequences, has been termed “progressive caution(11)”. The idea is simply that innovation should be supported and encouraged in an environment that emphasizes testing, evaluation and at least a scruple of skepticism in the face of uncritical enthusiasm. As one of the authors (KWG) has written: “Medical informatics is, happily, here to stay, but users and society have extensive responsibilities to ensure that we use our tools appropriately. This might cause us to move more deliberately or slowly than some would like. Ethically speaking, that is just too bad(11)”.

The principle of progressive caution seems applicable in the context of consumer health informatics as well as other areas in which the tools of the Information Age are used in the service of the traditional healing sciences. This principle underlies the following discussion of ethical concerns related to consumer health informatics, with special regard for Latin America and the Caribbean.

## **Risk vs. Quality**

One way to determine whether a medical tool should be used is to ask whether it will improve patient care. If the answer is affirmative, then there might be a moral *requirement* that the tool be used(12, 13). If the answer is that the tool increases the risk of harm to patients, then, all other things being equal, we should disdain, discourage or prohibit its use. Far more common in the case of new technologies, though, is broad uncertainty about the consequences of use.

While we should not regard patient information media as medical tools or devices per se, we might suggest that they be judged in terms similar to those for judging devices. In fact, the U.S. Food and Drug Administration (FDA), the federal agency responsible for regulating medical devices, has for a number of years been reviewing its policies on medical software(14). The current policy exempts from regulation software where there is the possibility of “competent human intervention” between the provision of advice or information and any actions that directly affect a patient. In the case of most medical software, the physician is assumed to be competent to determine the validity of the advice(15). Miller and Gardner advocate retaining the criterion of competent intervention, but also recognize that risk to patients must also be considered in determining the amount and type of regulation needed(14). On this basis they would also exempt most informational and clinical decision-support software.

It is unlikely, however, that the Internet falls into the same category as clinical decision support systems, since there is no guarantee that patients obtaining advice on the Internet are competent to evaluate it, or that a physician is an intermediary. A Web site that displays false or misleading information, for instance, can produce or contribute to bad clinical outcomes

when no competent clinician, scientist, or even adequately educated patient is available to filter such content. A Web site that intentionally misleads patients (perhaps by touting a proprietary device, drug or service) is especially blameworthy. In both instances (that of sloppiness and frank deception), patients may be placed at increased risk.

Evaluation of risk and quality can be exquisitely difficult. A study of instruments used to evaluate health information on the Internet found great variability in the evaluation criteria and the reliability and validity of the rating instruments themselves(16). The authors also questioned whether it was even desirable to evaluate health information, and argued that studies of health outcomes must complement quality ratings.

Many risks are worth running, but this can be determined only against a background of information about the level of risk and the magnitude of potential benefits and harms. The very foundations of informed or valid consent for clinical practice and human subjects research are based on the idea that prospective patients and subjects must be competent, uncoerced and adequately informed about risks and potential benefits. One can run a risk, as for instance of an untoward side effect of an experimental drug, and then be harmed, as when the side effect actually occurs. But whether a wrong was committed is determined in light of the adequacy of the consent process: if information about the risk was not appropriately disclosed, the subject was wronged. It is also possible that one runs a risk that is not realized, but is wronged nonetheless because of the inadequacy of the consent process(17).

## **Accuracy, Timeliness and Presentation**

Similar insights apply to the question of Web site accuracy and quality. While improved

access to health information can (a) help patients to participate in their treatments and so can lead to improved outcomes(18), and (b) “reduce the need for some unnecessary medical services(19)”, such access also risks inflaming unrealistic expectations and can, paradoxically, dissuade some patients from seeking appropriate medical attention.

Both kinds of consequences may be related to Web site quality. It remains to be determined empirically if there is a correlation between high quality/accuracy and good medical outcomes on the one hand, and low quality/accuracy and poor outcomes on the other. There is some evidence that health professions students, who presumably have more knowledge than the ordinary patient, without instruction on quality filtering are not always adept at filtering the information on websites for consumers(20). It is reasonable to insist at the very least on the following criteria for evaluating Web-based consumer health information:

- Accuracy: Does the information represent the best available research on a topic? If there is uncertainty about a particular malady, intervention, treatment, etc., is this uncertainty appropriately disclosed? Does it apply to the intended patient population?
- Timeliness: Is the information regularly reviewed and evaluated for accuracy?
- Presentation, formatting and editing: Is the information presented in such a way as to minimize misunderstanding?

Each criterion must eventually be linked to a standard, or a set of public benchmarks. For instance, what are minimal acceptable levels of accuracy? How up-to-date must information be? At what educational level should information be presented? These criteria are recommended –and standards should be

developed– for two overarching *ethical* reasons. First, “failing to adhere to publicly defensible standards is to risk or do harm, which, without some overriding justification or reason, is unethical(11)”. Second, even in the absence of harm or the risk of harm, communicators are duty-bound to regard readers, viewers, consumers, etc. with appropriate respect and thus not deceive them, patronize them or manipulate them. Adding to our earlier discussion of risks, harms and wrongs, it should also be clear that one might commit a wrong even in a risk- and harm-free environment: deception is often blameworthy even if no other ill comes of it.

Errors of many sorts are a feature of medical practice and health communication. This does not mean that all errors are benign, or that practitioners have a diminished responsibility for error avoidance. The challenge for those who communicate health information on the Internet is that it is not always clear what should be counted as an error in the first place. Unlike clinical practice, which can accommodate reasoned disagreement about the constitution of a community standard, the Internet health community has yet to evolve an overarching philosophy and associated standards. More or less clear standards can simultaneously provide a conceptual foundation for an enterprise and be the source of productive debate and disagreement –much the same as a national constitution both lays down the law of the land and provides a structure for disagreements about that law.

Suppose, for instance, that a Web site provides dietary information and guidance for people with various endocrine disorders, and that this information is based on current but often inconclusive data. (The example is intended to be hypothetical; any similarity to an actual Web site is unintentional.) Suppose further that this is an area of ongoing research.

If a patient alters his or her diet as a result of consulting the Web site, and has a bad outcome, does it make sense to say that those responsible for designing and maintaining the site erred? What if subsequent research showed that the initial recommendations were incorrect or should be superseded by more recent data? Does it matter if the Web site included a disclaimer or warning? How robust a disclaimer is needed if designers acknowledge that disclaimers are often ignored, or that despite warnings people –especially sick people– are grasping for easy fixes and will latch onto any advice that seems to hold promise? Does a lack of access to care (in a developing country, for instance) increase the desperateness of people to acquire data? The most miserable barrio is more likely to host an Internet café than a hospital.

If a physician gives advice to a patient on Monday and then learns on Thursday of evidence that he or she was mistaken, it is usually a straightforward matter to get in touch with the patient and update, modify or recant the advice. The physician giving the advice will also have a sense of the extent to which the patient understood it. If a patient misunderstands or does not enjoy a subsequent correction of medical advice, we often (though not always) may lay blame at the physician's feet. Adequate communication is just part of sound medical practice. But no such requirement accompanies Web-based advice. Although some websites request patient email addresses, ostensibly for follow-up, there is usually no requirement to provide such contact information, nor is there any guarantee that patients would be honest in the information they provide. Because users are –indeed, perhaps should be– anonymous, it makes little sense to suggest that they be contacted if earlier information is found to be incorrect. Because there are no agreed upon standards for measuring comprehension of

medical information by laypeople on the Internet, it similarly would be unhelpful at present to suggest that users be electronically queried or quizzed about their level of understanding.

While we can imagine a Web site that includes quizzes to measure understanding, or even a “registration” procedure by which subscribers would be updated about specific advice, we cannot assume that these procedures would provide adequate protection. Such measures edge so close to what we might otherwise call the practice of medicine that it would be inappropriate to adopt them on the Internet without extensive research. That is to say, it would be inappropriate to adopt such measures while passing them off as sound or credible before soundness or credibility has been determined. A 1997 report likened the Internet to a “cocktail conversation rather than a tool for effective health care communication and decision making(21)”. Although today there have certainly been improvement in the development of effective health communication websites, the quality remains uneven. For this reason, health professionals may be in a unique position to assist patients with evaluating these sites, but the health professionals themselves may need instruction about how to evaluate quality(22).

### **Disclosures and disclaimers**

If errors are an unavoidable part of medical (or any human) practice, and if the Internet can be presumed to be similarly fallible, it is important to consider whether disclosures can constitute adequate warning to users. That is, is it ethically adequate to inform Web site visitors that (1) information might be erroneous, (2) the user cannot simultaneously enjoy anonymity and be informed of new data that bear upon an earlier query, (3) there is no substitute for competent medical attention, and

even (4) that the Web site has a commercial owner or sponsor whose goals include financial or commercial benefit?

Such disclosures can in principle be quite useful. Indeed, to maintain a health Web site without some form of fair warning regarding accuracy, follow-up, standards of care, and conflicts of interest is to overlook or forgo minimal criteria for *any* sort of professional health communication. Yet we have no evidence to show that in electronic contexts such warnings are or could be taken seriously or have any effect; this is perhaps especially true in an environment marked by quick responses, false starts, abandoned threads. Moreover, we must attend to the problem of the “computational fallacy” or “the view that what comes out of a computer is somehow more valid, accurate, or reliable than human output(23)”. As long as laypeople and professionals alike regard information available from computers and/or the Web as being inherently superior to that provided by appropriately trained or expert humans, we risk severe error. One error source rarely considered in the context of consumer health informatics is that search engines that scientists and consumers use to identify Web sites of interest or importance are themselves subject to severe limitations –because the Web is “distributed, dynamic, and rapidly growing,” search engines often, if not usually, miss or fail to index some two-thirds of the “indexable Web(24)”. This is perhaps especially significant in the context of calls for “participatory research” and the use by patients and families of systematic reviews to assist decision making(25).

We have been discussing the *disclosure* of Web site properties and shortcomings. It is important to note that a disclosure is not the same as a disclaimer. A disclosure is an uncovering or making public of certain facts; a disclaimer is a renunciation of responsibility. Some Web sites and medical software include

statements that combine elements of both, though there is an emphasis on the latter, i.e., on the renunciation of responsibility and perhaps even liability. It is not clear what kind of disclaimer is adequate for legal protection. What is clear on ethical grounds is that any Web-based information system intended or likely to be used by laypeople must *at a minimum* include a full and frank disclosure regarding accuracy, follow-up, standards of care, and conflicts of interest. These are some of the criteria that are advocated by Health on the Net ([www.hon.ch](http://www.hon.ch)) and other organizations who have taken on the task of evaluating and certifying Web site quality.

### **Web Site Governance and Responsibility**

The task of error avoidance falls to those who finance, develop, edit, maintain and tout Internet health sites. Disclaimers and disclosures notwithstanding, the act of Web site governance occurs in the context of an evolving, albeit inchoate, standard of care.

Perhaps the most important concern to address is that people with diseases and other maladies can be especially vulnerable to harm from on-line medical information. This means they may be more susceptible to hucksterism and promotion; more willing to take irrational risks; and more inclined to harbor false hopes.

These observations point to the two overriding ethical obligations of those responsible for Web site content, namely, the duty to adhere to, or develop, quality standards, including standards for accuracy and disclosure; and the duty to adhere to or develop standards for protecting vulnerable users. Webmasters must in general be mindful of the dangers of the computational fallacy, especially with vulnerable patients or medically underserved populations. This obligation has special applicability to children and minors.

Web sites differ from books, compact disks and other media chiefly because they create the appearance and expectation of accuracy, immediacy *and* timeliness. While book authors, editors and publishers, for instance, have ethical obligations to be as accurate as possible, no one can reasonably fault them for a book that has become out of date, or for a patient who seeks out the book, misinterprets it, and is harmed. Health-related Internet sites either are designed for patients or are more easily available to them than most medical libraries.

The point here is not to suggest that health-related Web sites are inherently dangerous, or to pass judgment on the intentions of those who create and maintain them. But good intentions are not a substitute for adherence to quality standards. The current challenge is that society is just now developing those standards. As ever, scientific progress engenders ethical controversy and conflict. The best way to meet such challenges is to identify areas of concern and propose tools for “ethical best practices.” As with any new technology, the need to monitor and perhaps revise quality and best-practice standards might be very great. This might be difficult, if not onerous, bothersome, or downright vexing; but these practical impediments are not *ethical* challenges.

### **Protection and paternalism**

In arguing that minors, certain patients, some developing countries and others are, by virtue of their vulnerability, entitled to special or extra protection from risk, we invite the objection that such protections are patronizing or paternalistic. The objection might take this form: “The Internet in an open society can provide unfettered access to a variety of opinions, alternative sources of information, and diverse professional and quasi-professional advice. It is demeaning to suggest that free people should expect any sort of special treatment or protection.” It might further be

suggested that the sorts of measures commended here would have a chilling effect on the creation and development of salutary World Wide Web resources.

There are a number of responses to such objections. First, it should be underscored that we are scrutinizing the dissemination to patients of *medical* information and advice –not poultry recipes, football statistics or travelogues. When the stakes include public health, it is reasonable to insist that ethical considerations of minimizing harm, respecting persons and adhering to sound quality criteria should guide practice. Second, professional and trade organizations have not previously been shy about regulating the actions of members, be they individual practitioners, groups or corporations; it is not clear why patient communication should not be accorded a commensurate level of attention. Third, insistence on ethical standards does not constitute a call for government regulation, legal sanctions or other measures that might in themselves warrant objections on grounds of free speech. One might analogously insist that journalists explore and adhere to ethical principles without any sort of suggestion that government should have a say in newspaper content. There is no evidence that attention to ethical “best practices” would have the purported chilling effect.

To be sure, use of any medium for commercial fraud or other kinds of deception for profit should invoke at least the consideration of social control. That the Internet is sometimes used to “promote and sell fraudulent or illegal medical products” legitimately raises the prospect of regulation(26).

### **Property and control**

The question of who owns an electronic repository or network is among the most interesting of the Information Age. When resources are pooled from a collection of

disparate sources (philanthropic, corporate, academic, governmental) it can be quite difficult to decide who owns or controls the repository. We are not here addressing the problem of intellectual property, which is well studied, but that of ownership of the means of information dissemination.

Some ownership issues are easy enough: Ownership of computers and other hardware can generally be straightforwardly assigned or apportioned. Further, there are commonly acceptable means of assigning property rights to databases, networks and other entities that straddle the conceptual divide between patentable devices and intellectual property.

A somewhat more interesting challenge arises in trying to determine who or what should control a consumer health Web site. In one case, a dispute over Web site control emerged at a university-based cancer information service. As the site gained in popularity, averaging 10,000 daily “hits” from around the world, a sequence of events led to university physician-administrators taking control of the site from a non-physician who was a cofounder(27). At dispute was the question of adequate peer review, disagreement over information quality, and, derivatively, the dissemination of health information under a university’s imprimatur. One can understand an institution insisting that health-related Web sites bearing the institutional logo be under institutional control. Contrarily, most institutions would clearly exceed their authority by requiring staff members (identified as such) to seek committee approval for scholarly publications or for remarks made to the news media.

Part of the tension here is that we have yet to sort out the complexities of peer review for traditional media, such as books and journals; it is no wonder that peer review will challenge us on the World Wide Web.

The ethical challenge in such cases is shaped by considerations of governance and responsibility on the one hand, and free expression on the other. It is ultimately an empirical matter whether patients face increased risk as a result of medical Web sites either controlled by non-physicians or containing information not “approved” by physicians. Evidence of such risk would weigh in favor of some degree of medical oversight, if not collaboration. We earlier disdained government control of Web sites; what is the nature of the difference between government control and institutional or professional control? Universities traditionally do not screen faculty members’ publications for accuracy or the risk of danger to lay readers or consumers. Is the Internet sufficiently different to warrant such oversight?

As elsewhere in the health professions, ethical issues here will be illuminated by more and better data. There is no reason to suppose we should resolve a problem in practical ethics –any more than a problem in clinical practice– by *a priori* means. This is to argue only that health professionals and scientists must count the Internet as among the entities worthy of empirical and conceptual scrutiny. Put differently, much more research is required before we can hope for closure on an ensemble of issues at the nexus of the Internet, health and ethics.

This demand is of particular importance in Latin America, the Caribbean and the rest of the developing world. As countries leap forward in telecommunications capacity, the need to assess the effect of these changes acquires a *moral* urgency, lest populations accustomed to traditional forms of exploitation be exploited in subtle new ways.

## Conclusion and Recommendations

It is no small challenge for clinicians to synthesize and act on the latest evidence-based

data. It stands to reason that patients also need some help in trying to make sense of a bewildering stew of information.

Communicating health information is rarely a straightforward matter. Physicians and nurses who talk with their patients about something as pedestrian as this morning's newspaper article on diet or cancer risks know that ignorance, hope and fear shape behavior and beliefs as often as evidence, reason and logic.

The World Wide Web has extraordinary promise as a source of patient information and advice. But like other new health technologies, we do patients no favors by touting an untested tool.

For the Web to realize its potential:

1. It must be subjected to increasingly rigorous tests of accuracy, timeliness and readability;
2. Web sites must eliminate, or minimize and disclose, actual and potential conflicts of interest;
3. Entities that sponsor or own Web sites must recognize their responsibility to attend simultaneously to quality improvement and free expression

Medical Web site sponsors and owners who are motivated mainly by profit, public relations or prestige should be regarded with the same disdain we customarily hold for health professionals who place these values ahead of patient care. It is not that fair compensation, positive community regard and respect and admiration are inappropriate for physicians or Web site owners but, rather, that we ethically optimize practice by a more appropriate ordering of values.

The concept of progressive caution seems to capture intuitions about how best to balance the risks and benefits of consumer health informatics. It remains for scientists and scholars to make clearer how to enjoy the fruits of progress while taking care not to succumb to the hucksters, boosters, bells, and whistles that experience has taught can come between people and high quality care. Failure to use the best of health information technology will be a loss to the people of Latin America and the Caribbean. Failure to use this technology responsibly will allow the entire enterprise to be seen by some populations as a cruel trick.

## References

1. Goodman KW, (ed.) *Ethics, Computing and Medicine: Informatics and the Transformation of Health Care*. Cambridge: Cambridge University Press; 1998.
2. Jimison HB, Sher PP. Decision support for patients. In: Berner, ES, (ed.) *Clinical Decision Support Systems: Theory and Practice*. New York: Springer-Verlag; 1999: 139-166.
3. Kane B, Sands DZ. Guidelines for the clinical use of electronic mail with patients. *Journal of the American Medical Informatics Association* 1998;5:104-111.
4. Delbanco T, Sands DZ. Electrons in flight—e-mail between doctors and patients. *New England Journal of Medicine* 2004; 350(17):1705-07.
5. Ademiluyi G, Ree C, Sheard C. Evaluating the reliability and validity of three tools to assess the quality of health information on the Internet. *Patient Education and Counseling* 2003; 50(2):151-55.

6. Gagliardi A, Jadad A. Examination of instruments used to rate quality of health information on the internet: chronicle of a voyage with an unclear destination. *British Medical Journal* 2002; 324:569-73.
7. Wilson P, Risk A. How to find the good and avoid the bad or ugly: a short guide to tools for rating quality of health information on the internet. Commentary: On the way to quality. *British Medical Journal* 2002; 324: 598- 602.
8. Purcell G, Wilson P, Delamothe T. The quality of health information on the internet. *British Medical Journal* 2002; 324: 557-558.
9. Ferguson T. From patients to end users. *British Medical Journal* 2002; 324:555-556.
10. Agency for Health Care Policy and Research. *Consumer Health Informatics and Patient Decision Making*. AHCPR Research Report No. 98-N001, September 1997. (<http://www.ahcpr.gov/research/rtisumm.htm> Accessed 11 June 2005.)
11. Goodman KW. Bioethics and health informatics: an introduction. In: Goodman KW, (ed.) *Ethics, Computing and Medicine: Informatics and the Transformation of Health Care*. Cambridge: Cambridge University Press; 1998: 1-31.
12. Miller RA, Schaffner KF, Meisel A. Ethical and legal issues related to the use of computer programs in clinical medicine. *Annals of Internal Medicine* 1985; 102:529-36.
13. Forsström J, Rigby M. Considerations on the quality of medical software and information services. *International Journal of Medical Informatics* 1999; 56 (1-3):169-76.
14. Miller RA, Gardner RM. Summary recommendations for responsible monitoring and regulation of clinical software systems. *Annals of Internal Medicine* 1997; 127:842-45.
15. Young FE. Validation of medical software: present policy of the Food and Drug Administration. *Annals of Internal Medicine* 1987; 106:628-29.
16. Jadad AR, Gagliardi A. Rating health information on the Internet. Navigating to knowledge or to Babel? *Journal of the American Medical Association* 1998; 279:611-14.
17. Capron AM. Ethical issues in protecting research subjects. *Journal of Clinical Epidemiology* 1991; 44:81S-89S.
18. Jimison HB, Sher PP. Consumer health informatics: Health information technology for consumers. *Journal of the American Society for Information Science* 1995; 10:783-90.
19. United States General Accounting Office. *Consumer Health Informatics: Emerging Issues*. Washington, D.C.: United States General Accounting Office, 1996 (report number GAO/IMD-96-86).
20. Berner ES, McGowan JJ, Hardin JM, Spooner SA, Raszka WV, Berkow RL. A model for assessing information and retrieval skills of medical students. *Academic Medicine* 2002; 77:547-51.
21. Silberg W, Lundberg GD, Musacchio RA. Assessing, controlling, and assuring the quality of medical information on the Internet. *Journal of the American Medical Association* 1997; 277:1244-45.
22. McGowan JJ, Berner ES. Proposed curricular objectives to teach physicians competence in using the world wide web. *Academic Medicine* 2004; 79:236-40.

23. Goodman KW. Ethical and legal issues in use of decision support systems. In: E. Berner, (ed.) *Decision Support Systems in Theory and Practice*. New York: Springer Verlag; 1999:217-33.
24. Lawrence S, Giles CL. Searching the World Wide Web. *Science* 1998; 280:98-100.
25. Bero LA, Jadad AR. How consumers and policymakers can use systematic reviews for decision making. *Annals of Internal Medicine* 1997; 127:37-42.
26. Skolnick AA. WHO considers regulating ads, sale of medical products on Internet. *Journal of the American Medical Association* 1997; 278:1723-24.
27. Hoke F. Struggle over online cancer service spurs larger medical ethics debate. *The Scientist* 1995; 9(7), April 3:1-7.

# NON-PARTICIPATION BIAS IN HEALTH SERVICES RESEARCH USING DATA FROM AN INTEGRATED ELECTRONIC PRESCRIBING PROJECT: THE ROLE OF INFORMED CONSENT

Gillian Bartlett\*, Robyn M. Tamblyn\*\*, Yuko Kawasumi\*\*\*, Lise Poissant\*\*\*\* and Laurel Taylor\*\*\*\*\*

**Abstract:** Electronic prescribing potentially reduces adverse outcomes and provides critical information for drug safety research but studies may be distorted by non-participation bias. 52,507 patients and 28 physicians were evaluated to determine characteristics associated with consent status in an electronic prescribing project. Physicians with less technology proficiency, seeing more patients, and having patients with higher fragmentation of care were less likely to obtain consent. Older patients with complex health status, higher income, and more visits to the study physician were more likely to consent. These systematic differences could result in significant non-participation bias for research conducted only with consenting patients.

**Keywords:** informed consent, non-participation bias, electronic prescribing, primary care physicians, prescription medication

---

## SESGO POR FALTA DE PARTICIPACIÓN EN LA INVESTIGACIÓN DE LOS SERVICIOS DE SALUD AL USAR DATOS DE UN PROYECTO INTEGRADO DE PRESCRIPCIÓN ELECTRÓNICA: EL PAPEL DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO

**Resumen:** La prescripción electrónica reduce, potencialmente, los resultados adversos, y proporciona información crítica para una investigación segura en drogas, pero los estudios pueden ser distorsionados por un sesgo por falta de participación. Se evaluó a 52.505 pacientes y a 28 médicos para determinar características asociadas con el estatus del consentimiento en un proyecto de prescripción electrónica. Los médicos con menor eficiencia tecnológica, con más cantidad de pacientes que, además, mostraban mayor fragmentación en su atención, presentaban menor opción de obtener consentimiento. Los pacientes de más edad, con estatus de salud complejo, mayor ingreso y con más visitas al médico a cargo, manifestaban mayor disposición a consentir. Estas diferencias sistemáticas podrían desembocar en un sesgo significativo por falta de participación en la investigación llevada a cabo sólo con pacientes con consentimiento.

**Palabras clave:** consentimiento informado, sesgo por falta de consentimiento, prescripción electrónica, médicos de atención primaria, medicación por prescripción

---

## SESGO PELA FALTA DE PARTICIPAÇÃO NA PESQUISA DOS SERVIÇOS DE SAÚDE AO USAR DADOS DE UM PROJETO INTEGRADO DE PRESCRIÇÃO ELETRÔNICA: O PAPEL DO CONSENTIMENTO INFORMADO

**Resumo:** A prescrição eletrônica reduz potencialmente os resultados adversos e proporciona informação crítica para uma pesquisa segura em drogas, porém os estudos podem ser distorcidos por um sesgo por falta de participação. Avaliou-se 52.505 pacientes e a 28 médicos para determinar características associadas com o estatus do consentimento num projeto de prescrição eletrônica. Os médicos com menor eficiência tecnológica, com mais quantidade de pacientes que os outros, mostravam maior fragmentação em sua atenção, apresentavam menos opção para conseguir o consentimento. Os pacientes mais idosos, com estudos de saúde mais complexos, maiores salários e com mais visitas ao médico, manifestavam maior disposição de consentir. Estas diferenças sistemáticas poderiam desembocar num erro significativo por falta de participação na pesquisa levada a cabo somente com pacientes que consentiram.

**Palavras chave:** consentimento informado; erro por falta de consentimento; prescrição eletrônica; médicos de atenção primária; medicação por prescrição.

---

\* Dept. of Family Medicine, McGill University

\*\* Dept. of Medicine, Dept. of Epidemiology and Biostatistics, McGill University

\*\*\* Dept. of Epidemiology and Biostatistics, McGill University

\*\*\*\* École de réadaptation, Université de Montréal

\*\*\*\*\* Dept. of Medicine, McGill University

**Correspondence:** gillian.bartlett@mcgill.ca

## Introduction

In our current era of expanding utilization of technology in health care, information from health care encounters is increasingly being recorded electronically(1,2). Integrated electronic prescribing systems provide a new set of tools that allow timely information to be used to improve the safety and effectiveness of prescribing decisions(3-8). An advantage of integrated prescribing systems compared to traditional methods is that information is readily available to health professionals as patients enter and re-enter the health care system. In addition, these systems provide decision support, alerts and reminders for care options that improve prescribing choices and patient care(9-11). Medical conditions that pose a health danger can be permanently flagged in an electronic environment to greatly reduce or eliminate medical errors(5, 8, 11-14).

As well, integrated electronic prescribing systems provide a wealth of information from diverse sources including administrative records, private community pharmacy records and the electronic prescribing application database(4, 9). Clinical, health services and population health research, which normally relies on painstaking data collection on samples of the population to address questions that are crucial in defining optimal therapeutic treatment, adverse drug reactions and evidence-based decision making, can benefit greatly from improved access to this data(1, 14, 15). While the computerization and coding of prescription and health information is an important resource for researchers as well as clinicians, the realization of the benefits of such a system will be restricted to those patients who consent to their prescription records being released to their treating physician. If a patient does not provide this consent, either because they truly do not want to release their records or they are not offered the opportunity to participate by the

physician, then these «non-consenting» patients will not experience direct benefits from the system. Furthermore, any research that is restricted to the data collected on the consenting patients will include a certain amount of bias due to non-participation. The degree and magnitude of this bias will depend on whether participants are significantly different from non-participants(16).

Studies of bias introduced by authorization for the secondary use of information from electronic health records provide some insight into the type and magnitude of bias that may be introduced by the informed consent process. In Minnesota, legislation was passed in 1977 that required a signed general authorization to release medical records for research purposes (Minnesota Statute 144.335: «Patient Consent to Release Records»). Studies of the impact of this legislation found higher refusal rates for some sub-groups, such as middle aged or younger patients, women and patients with mental health concerns(17, 18). When the potential effects of authorization bias were studied in a Mayo Clinic, researchers found a refusal rate of 20.7% with higher rates for younger women and patients with sensitive diagnoses(18). These findings have been substantiated in urban family practice centers(19) and hospital settings where researchers determined that more severely ill patients are more likely to refuse or not be approached about consent(20). Other studies examining the role of socioeconomic status and patient education indicate that the informed consent process may be limiting research to more affluent or better educated patients(21-23).

Another factor that may play a role in obtaining patient consent includes the role of the physician(21, 22, 24, 25). For example, the availability of an extensive prescription drug profile may cause physicians to preferentially enroll patients that they see on a regular basis or

for whom records are available (i.e. publicly insured patients whose records are provided by the administrative database and are more complete). Physicians may also be unwilling to offer patients the opportunity to participate if they do not see themselves as the «responsible» physician for the drug management(11). This has been illustrated in a Dutch study, in which physicians varied in their perception of responsibility for their patients' treatment regimens(26). This variation in responsibility will likely have an impact on the effort made by the physicians when recruiting patients. Obtaining informed consent from a patient often places a significant burden on physicians and this may be a critical factor in determining how many patients are even approached by the physician(21,24,25). This appears to be particularly true for the case of single, acute consultations(21).

To date, a detailed investigation of the characteristics of patients who consent versus those who do not for projects that involve the use of information technology has not been conducted. No study that we know of has simultaneously investigated the role of both physicians and patients in obtaining consent. The objective of this study was to evaluate the characteristics of patients, physicians and their relationship that determines participation in a research project utilizing an integrated electronic prescribing system.

## Methods

### *The MOXXI System*

The Medical Office of the Twenty First Century (MOXXI), a prototype for a fully integrated electronic prescription system, links information from primary care physicians and retail pharmacies for patients in a geographically circumscribed area in Montreal, Canada. Physicians are equipped with wireless mobile personal digital assistants (PDA) and given the

MOXXI system with access to complete prescription information for consenting patients. This provides a significant added value to physicians as 40% of prescriptions are written by other physicians (data provided by IMS Canada, 1999)(27). Patient information is retrieved by real-time integration with the beneficiary, prescription and medical services claims files of the provincial health insurance board and with private pharmacy computer networks.

### *Study Design & Population*

This study was conducted with family physicians who agreed to participate in the MOXXI III trial. Eligible physicians were 30 years of age or older, in full-time, community based fee-for-service practice. Patient consent documents and brochures were delivered to the 28 participating physicians starting in June, 2002. The date the documents were delivered was considered the beginning of the enrollment period and the end of the enrollment period was September 1, 2003. The physician's practice population was defined using medical services claims and thus potentially eligible patients who could grant access to prescription information were identified. Eligible patients were persons who had made at least one visit to the study physician during the enrollment period. As the MOXXI integrated electronic prescribing systems uses information from Quebec provincial administrative databases as well as pharmacies and community based physicians, access was granted to denormalized patient information by the provincial Privacy Commissioner (*Commission d'accès à l'information*). Consenting patients were assigned to the participating physician to whom they gave the first consent and the date of the consent was recorded electronically. Non-consenting patients were assigned using medical billing information to determine the first participating physician visited after the

beginning of the enrollment period. For non-consenting patients within a physician's practice, prescription and medical services information from administrative databases were available in a de-identified format. Ethics approval for the study was provided by the McGill Faculty of Medicine Institutional Review Board.

### **Measurement**

*Physician characteristics* included factors that may place constraints on the physicians' time (number of practice settings, number of patients seen in a day) as well as the physicians' facility with the electronic prescribing system (ease of use, intentions to use the system, familiarity with computers). The number of practice settings was measured using codes from the medical billing databases, *patient volume* measured as the number of patients with a medical visit divided by number of distinct days with at least one billing for a medical visit. Computer efficacy was measured by a physician's ease of use with the system, *intention to use* the system, and general *computer self-efficacy*. Ease of use with the MOXXI system was based on the time the physician took to complete a standardized task performed two weeks after the physician started using the system. For this task the physician was required to write three new prescriptions using the electronic pad. The intention to use the system and computer self-efficacy (familiarity and comfort using computers) was measured using questions from the Technology Acceptance Model(28,29) rated using a 5-point Likert scale with opinion descriptors («1» for strongly disagree and «5» for strongly agree). The questionnaire was available on-line through the personal digital assistants (PDA), and study physicians completed the questionnaire after a 3-hour training session.

*Patient-physician relationship characteristics* were measured to identify mutual characteristics

that might influence consent status. In Quebec, there are two official languages, French and English. To measure potential communications difficulties, a physician and a patient with the same primary language preference (French-French or English-English) were considered to have *concordance of primary language*. *Concordance for gender* was also assessed based on the sex of the study physician and their patients.

*Patient characteristics* that might influence consent included demographic variables (age and socioeconomic status), health status (comorbidities, severity of illness), continuity of care (how often the patient visited other family physicians), and summaries of prescription medication use (counts of unique medications as well as medications used to treat mental health problems or medications with a potential for misuse/abuse). Age was measured categorically (to protect patient identification no date of birth was available for non-consenting patients) and postal codes were used to obtain census approximations for *household income*(30). Co-morbidity and severity of illness were assessed 6 months before the start of the enrollment period using diagnostic codes recorded in medical service claims and hospitalization discharge records to determine the *Charlson comorbidity index*(31-33), *number of specialists visited* and *the number of emergency room visits*. Continuity of care was measured by the *number of non-participating family physician visits* made by the eligible patients using algorithms developed by the co-investigators (34). For patients with continuous public drug insurance, information on prescription medication use was summarized. This included a count of the *number unique medications dispensed* from all prescribing physicians during the enrollment period and whether a patient was dispensed a *medication of potential abuse/misuse or a medication used to treat a mental health problem*(35,36).

Medications of potential abuse and/or misuse included opioids (narcotics), barbiturates, benzodiazepines and amphetamines as classified using the American Hospital Formulary (AHF codes 28:08:08; 28:08:12; 28:12:04; 28:12:08; 28:20). Medications used to treat mental health problems included anti-depressants, anti-psychotics and lithium (AHF codes 28:16:04; 28:16:08; 28:28).

### **Data Sources**

Three data sources were used to assess potential predictors of consent. First, the provincial health insurance board (*Régie de l'assurance maladie du Québec: RAMQ*) and the Ministry of Health administrative databases were used to assess service use and beneficiary characteristics. The validity of these databases has been previously established for healthcare research(37-39). The *RAMQ beneficiary demographic database* provided data on age, sex, postal-code linked data on income and education based on 2001 Statistics Canada enumeration area mapping(30), patient language preference and prescription drug insurance status. The *medical services claims database* provided information on the beneficiary, date, type, provider, and location of service delivery (e.g. inpatient, emergency, clinic) for all medical services remunerated on a fee-for-service basis (approximately 86% of all services)(40). The *hospitalization database* provided admitting and discharge diagnoses for all acute care hospitalizations in Quebec based on medical archivist review and coding of the hospital record. The *prescription claims database* and *retail pharmacy* data provided information on each drug dispensed including the drug name, quantity, date and duration for each prescription, the prescribing physician, and the dispensing pharmacy. Second, data on consent status and physician responses to on-line questionnaires was retrieved from the

MOXXI server. Data from all sources are linked by an encrypted health insurance number (RAMQ number), a unique identifier for each Quebec resident, with a look-up table for all consenting patients. Finally, physician demographics were provided by RAMQ and the Quebec College of Physicians (*Collège des Médecins du Québec*) and include sex, language preference, location of graduating medical school, year of graduation, and medical specialty. Physician data was linked through the medical license number. The occurrence of visits to the study physician during the study period was determined by information retrieved from medical services claims database. The existence of one or more prescriptions during follow-up was determined from the pharmacy records retrieved for each patient daily from the RAMQ and retail pharmacies.

### **Statistical Analyses**

Frequency distributions of physician and patient characteristics were determined and the means, standard deviations (sd) and ranges were reported for continuous variables (p-values were not reported as the large sample size would make even minor differences statistically significant). Multivariate logistic generalized estimating equations (GEE) were used to investigate whether patient or physician characteristics increased the probability of consenting to participate. Patients were clustered within physicians with an exchangeable correlation structure. The unit of analysis was the patient (with positive consent status as the outcome of interest). Statistical analyses were conducted using SAS 9.1.

### **Results**

During the enrollment period, the study physicians saw 52,444 distinct patients. Patients who were seen only in locations other than the

community-based office were excluded, and 52,507 patients were eligible to be enrolled in the MOXXI study and 11,954 (26.9%) consented to participate. Almost half of the participating physicians were female (46.4%) and 78.5% indicated that their primary language preference was French. Table 1 presents the characteristics and description of practice

settings for the study physicians. Enrolment rates varied greatly among the physicians, from 8.8% to almost 75% with the length of the enrollment period lasting an average of one and a half years. Other locations where the physicians might practice besides the community-based office included drop-in clinics, emergency rooms, hospital out-patient clinics and nursing homes.

Table 1. Description of the characteristics and practice setting for study physicians (N=28) during the enrollment period (starting June 2002 to August 2003).

	Mean (sd)	Median	Range
<b>Practice Setting Characteristics</b>			
Number of practice settings	1.8 (1.1)	1.5	1 - 5
Total number of unique patients with a clinic visit	2,472.8 (1340.4)	2,216.5	650-4,770
N <sup>o</sup> of patients seen by physician per clinic day*	23.7 (5.9)	23.6	13.4-36.1
<b>Technology Efficacy</b>			
N <sup>o</sup> of minutes to complete standardized task	2.0 (0.97)	1.7	0.4 - 4.5
Intention to Use the MOXXI System†	4.3 (0.8)	5	2 - 5
Computer Self-Efficacy†	4.0 (0.8)	4	2 - 5
<b>Consent Rates</b>			
% unique patients who signed a consent form	26.9 (18.9)	18.6	8.8 - 75.3
Length of enrollment period in days	411.6 (71.2)	438	203 - 448

\* A clinic day is counted if the physician billed for at least one clinic visit for that day.

† Self-report questionnaire measured on a 5-point scale where «5» indicates «Strongly Agree» and «1» indicates «Strongly Disagree».

Table 2 presents the characteristics of patients who consented and patients who were not approached or who refused to consent. Consenting patients tended to be older, have a higher household income, have a higher severity of illness and have greater continuity of care. On average, patients who consented saw their study physician almost two and a half times as often compared to non-consenting

patients (mean of 4.2 visit days versus 2.0,  $p>0.0001$ ) and had almost twice as many comorbidities (Charlson Comorbidity Index of 0.68 versus 0.34,  $p>0.0001$ ). The majority of patients were primarily French-speaking (69.8% of consenting patients and 74.6% of non-participating patients) and over half were female (60.1% and 54.7%, consenting and non-participating respectively).

Table 2. Patients' characteristics (N= 52,507) in relationship to consent status.

	Consented (%) n=11,954	Not Approached or Refused to Consent (%) n=40,553
<b>Relationship to Study Physician</b>		
Concordance for primary language*	9,350 (78.2%)	30,158 (74.3%)
Concordance for gender	6,853 (57.3%)	21,137 (52.1%)
<b>Demographics Age (years):</b>		
≤ 18 years	477 (3.9%)	11,281 (27.8%)
19-43 years	2,696 (22.5%)	15,166 (37.3%)
44-63 years	5,117 (42.8%)	10,325 (25.4%)
≥ 64 years	3,664 (30.6%)	3,781 (9.3%)
<b>Household Income (CND \$)†:</b>		
≤ 41,276	2,583 (21.6%)	10,594 (26.1%)
41,277 - 51,574	2,535 (21.2%)	10,641 (26.3%)
51,575 - 62,296	3,240 (27.1%)	9,788 (24.1%)
≥ 62,297	3,596 (30.1%)	9,530 (23.5%)
<b>Opportunities for Consent and Potential Benefit of Electronic Drug Management</b>		
Visits to study physician during enrollment:		
1	1,740 (14.5%)	23,275 (57.3%)
2 - 3	4,168 (34.8%)	12,107 (29.8%)
≥ 4	6,046 (50.5%)	5,171 (12.7%)
Public drug insurance coverage:‡	5,787 (48.4%)	15,280 (37.7%)
<b>Comorbidity and Severity of Illness</b>		
Charlson Comorbidity Index > 0.5‡	4,324 (36.1%)	8,957 (22.0%)
No. of specialists visited: ‡		
0	5,842 (48.8%)	26,177 (64.5%)
1-2	5,007 (41.8%)	12,828 (31.6%)
≥ 3	1,105 (9.2%)	1,548 (3.8%)
No. of emergency room visits: ‡		
0	10,775 (90.1%)	36,862 (90.8%)
1-2	549 (4.5%)	2,169 (5.3%)
≥ 3	630 (5.2%)	1,522 (3.7%)
<b>Continuity of Care</b>		
No. of visits to non-study physicians: ‡		
0	8,222 (68.7%)	24,333 (60.0%)
1-2	3,171 (26.5%)	13,543 (33.3%)
≥ 3	561 (4.6%)	2,677 (6.6%)

\* Patient's and physicians' language preference is determined from administrative records that indicate the preferred language of communication: English or French. Concordance occurs when the stated language preference is the same for the physician and the patient.

† Household income is (Canadian \$) based on census track information for 6-digit postal code.

‡ Measured for the 6 months prior to the start of the enrollment period for the patient's study physician.

Table 3 presents the adjusted likelihood (odds ratios with 95% confidence intervals) for patient and physician characteristics that may have influenced whether patients consented to participate. All characteristics included in the model that adjusted for clustering among physicians were significant; however, status of public drug insurance

was collinear with patient age and was removed from the model. The main characteristics that positively influenced consent were patient age with a 13-fold increase in probability, patient household income (up to 32% increase), the number of opportunities for consent with an 11-fold increase in probability, the physician's intention to use the

system (74% increase) and severity of illness for the patient (10% - 47% increase). The main characteristics that negatively influenced consent were an increase in the number of patients seen by the study physician per clinic day, with an increase of 5 patients decreasing the probability of consenting by 30% and poor continuity of care with

more than 3 visits to other family physicians before the enrollment period decreasing the probability of consent by over 60%. A decrease in proficiency with the MOXXI system as measured by the completion of a standardized task also significantly decreased the likelihood of obtaining consent from a patient by 13%.

Table 3. The association between patient and physician characteristics and likelihood of consenting: multivariate logistic regression analysis.

	Likelihood of Consent (Odds Ratios)	95% Confidence Intervals
<b>Practice Setting Characteristics</b>		
Practicing in more than one setting†	1.08	1.01 - 1.15
Per 5 additional patients seen per clinic day	0.72	0.70 - 0.74
<b>Physician's Technology Efficacy</b>		
No. of minutes to complete standardized task	0.86	0.84 - 0.89
Intention to Use the MOXXI System‡	1.20	1.13 - 1.25
Computer Self-Efficacy‡	1.04	0.99 - 1.14
<b>Patient Relationship to Study Physician</b>		
Concordance for primary language	1.22	1.15 - 1.30
Concordance for gender	1.12	1.07 - 1.18
<b>Patient Demographics</b>		
Age (years): ≤ 18	reference	-
19-43	3.62	3.26 - 4.02
44-63	7.83	7.08 - 8.66
≥ 64	11.19	10.03 - 12.47
Household Income (CND \$): ≤ 41,276	reference	-
41,277 - 51,574	1.09	1.02 - 1.17
51,574 - 62,296	1.26	1.17 - 1.35
≥ 62,297	1.33	1.23 - 1.43
<b>Opportunities for Consent</b>		
Visits to study physician during enrollment: 1	reference	-
2 - 3	3.92	3.68 - 4.18
≥ 4	11.08	10.37 - 11.84
<b>Patient Comorbidity and Severity of Illness</b>		
Charlson Comorbidity Index > 0.5	1.10	1.04 - 1.17
No. of specialists visited: 0	reference	-
1-2	1.28	1.22 - 1.35
≥ 3	1.31	1.18 - 1.46
No. of emergency room visits: 0	reference	-
1-2	1.20	1.07 - 1.36
≥ 3	1.46	1.27 - 1.67
<b>Patient Continuity of Care</b>		
No. of visits to non-study physicians: ‡ 0	reference	-
1-2	0.64	0.60 - 0.68
≥ 3	0.39	0.34 - 0.44

\* Adjusted for physician level clustering using multivariate GEE modeling, values greater than one indicate increased likelihood.

† Other practice locations include emergency rooms, community drop in clinics (salaried physicians), and nursing homes.

‡ Responses were dichotomized into high and low groups (high response = 4 or 5).

To determine if specific patients might refuse consent due to confidentiality issues or a desire to withhold information, a secondary analysis was performed on patients who had medication information available (publicly insured). Patients were included in this analysis if they filled at least one prescription at a community-based pharmacy. Selected characteristics for these 15,004 publicly insured patients are reported in Table 4 and include the number of unique medications dispensed and whether the patient

had ever been dispensed a medication to treat mental health problem or a medication with a potential for misuse or abuse. The consent rate for these patients was 31.5% (4,756 patients). Consenting patients were dispensed an average of 48.5 unique medications during the enrollment period compared to 25.3 unique medications for non-participating patients ( $p < 0.0001$ ). Being dispensed two or more unique medications significantly increased the probability of consenting to participate by 40%.

Table 4. Description and association of patients' characteristics and consent status for patients with continuous public drug insurance during enrollment (N=15,004).

Characteristics*	Consented (%) n=4,756	Not Approached or Refused to Consent (%) n=10,248	Odds Ratios**	95% Confidence Interval
Patients dispensed at least one medication of potential abuse/misuse during enrollment†	351 (7.4%)	652 (6.4%)	0.86	0.73 - 1.02
Patients dispensed at least one medication used to treat mental health problems during enrollment‡	33 (0.7%)	66 (0.6%)	0.69	0.42 - 1.12
The number of unique medications dispensed during enrollment:††				
1	132 (2.8%)	1,180 (11.5%)	reference	-
2 - 6	443 (9.3%)	2,929 (28.6%)	0.97	0.76 - 1.23
7 - 18	756 (15.9%)	2,315 (22.6%)	1.40	1.10 - 1.77
>18	3,425 (72.0%)	3,824 (37.3%)	1.95	1.55 - 2.45

\* Measured during the enrollment period.

† Medications of intentional abuse/misuse included opioids (narcotics), barbiturates, benzodiazepines and amphetamines.

‡ Medications used to treat mental health problems included anti-depressants, anti-psychotics and lithium.

†† A medication was counted as one unique prescription as long as the drug and dose remained the same (i.e. 12 refills for 10 mg tablets of Lipitor (r) would only be counted as one medication).

\*\* Adjusted using multivariate GEE modeling for all patient, patient-physician and physician characteristics included in the initial analysis (Table 3) except drug insurance status. The magnitude and significance of all the odds ratios in the initial analyses remained similar except the Charlson Comorbidity Index which became non-significant (OR 0.93; 95% CI 0.85-1.03).

## Discussion

This study was a unique opportunity to compare physician characteristics in concert with the characteristics of both participating and non-participating patients. We found that higher consent rates were obtained by physicians who

saw fewer patients per day (patient flow) and who were more proficient utilizing the technology. Consenting patients were older, sicker, lived in areas with higher household income levels and visited the study physician on a more regular basis. These patients were also more likely to be the same gender as their

physicians and have the same language preference. These findings appear to support the hypothesis that physicians enroll patients when they perceive there to be value-added benefits to patient management, i.e. older patients with more complex prescription drug histories. The strongest predictor of consent was the number of visits the patient made to the study physician. This emphasizes the physician's role in providing the opportunity for patients to consent as well as the physician's perception of their role as the physician most responsible for the care of that patient(26,41,42). Physicians who saw more patients in a day and were not as proficient in utilizing the technology were less likely to obtain consent from their patients. Thus, the importance of the role of the physician in obtaining patient consent is apparent particularly when the range of consent rates is examined by individual physician (9 to 75%, Table 1).

For the patients who did not consent, we are unable to determine if the patient was approached by the physician to obtain consent and declined, or whether the patient was never approached. However, a time and motion study completed by one of the authors (LP) provided evidence that physicians were preferentially selecting patients to approach regarding participation in the project. This study was conducted among 14 physicians participating in the MOXXI project to estimate the time and method by which an integrated drug management system would be used in their clinical practice. Available data on 315 patient-physician encounters indicate that only 45% of the patients were asked to participate in the research project. Of these, 6% refused and 18% requested that the physician ask them again at a later date. The average duration of a clinic visit was 13.9 minutes (sd 8.8 minutes) and approaching patients for consent to participate in the study required, on average, 1.5 minutes (sd 1.3 minutes). Excluding patients who were

already participating in the study, a total of 48% of patients were not asked to consent. Anecdotal evidence from physicians indicate that they recruit patients «who are our regular patients» supporting previous expectations that physicians do not seek consent for patients who receive more fragmented care(26,41,42). While a preliminary analysis of the data from the time and motion study indicated that there was no clear association between mean *duration* of the clinical encounters and patient recruitment rates for physicians, our findings indicate that an increase in the *patient flow* (number of patients seen in a day) significantly decreases the probability of obtaining consent (odds ratio 0.72 per 5 additional patients; 95% CI 0.70-0.74).

We attempted to determine whether the use of medications for mental health problems or those that have the potential for abuse or misuse play a role in determining patient consent. From previous studies by Jacobsen et al.(18) and Yawn et al.(17) that found patients with more sensitive diagnosis or mental health problems were less likely to consent, we expected to find a difference in rate of medication use between consenting and non-consenting patients. However, our study did not have enough patients who were dispensed these types of medications to allow for clinical or statistical significance. Ideally, to examine the role of medications with the potential for misuse or abuse in determining participation, the patterns of use should be evaluated to identify excessive or escalating use over time(35, 43, 44). This would require a far larger sample accrued over a longer period of time than was available for this study. A larger sample would also be necessary to evaluate the medications used to treat mental health problems. In our study, only 88 patients (0,6 %) with public drug insurance were dispensed an anti-depressant, an anti-psychotic or a prescription for lithium. These relatively low rates may be due to the age of

the insured population who were mostly greater than 65 years old as well as the geographical location of the pilot study, a suburban area of a large metropolitan city with relatively high socioeconomic status(45). The MOXXI project is currently expanding to include additional physicians and patients from more geographically diverse areas with lower socioeconomic levels. This expansion will allow us to further investigate what, if any, role these medications play in determining patient participation.

Based on the findings of our study, physician and patient characteristics play an important role in determining the probability of patient consent to participate in an electronic prescribing project. More importantly, patients who consent to participate are significantly and systematically different than patients who are not approached or who refuse consent. These non-trivial differences that are often related to important health outcomes would introduce serious bias in any research that was restricted to consenting patients.

While informed consent plays a critical role in the protection of a patient's rights to privacy and confidentiality, there is considerable debate centered on how to best inform patients with respect to the potential use of their data and whether patients must, need or want to provide explicit consent for both clinical care and health care research(46-51). This is a critical issue for public health as adverse drug events are

estimated to be the sixth leading cause of mortality in the United States(52). This has created an urgent need for rigorous and systematic post-market surveillance for prescription medications(53,54). Integrated electronic prescribing systems offer an unprecedented opportunity to capture timely information regarding drug safety and quality to address this issue. However this process may be biased if obtaining informed patient consent is required for the use of this patient-specific data. Furthermore, if certain physician characteristics are pivotal in acquiring informed consent, as suggested by our findings, we run the risk of obtaining a technically informed but uneducated consent(51). Future research should focus on new models of patient consent that balance the rights of individuals for privacy and confidentiality with the requirements of public health research.

### Acknowledgements

The authors would like to thank Ms. Quynh Nguyen for her clerical assistance and Ms. Teresa Moraga for programming and data analyses. Dr. Bartlett and Dr. Poissant were supported by a New Emerging Team grant from the Canadian Institute of Health Research (CIHR) and the Canadian Heart and Stroke Foundation at the time of this project. Dr. Tamblyn is a CIHR Scientist. Ms. Yuko Kawasumi is supported by a CIHR Doctoral Award. The MOXXI III project was funded by the Canada Health Infostructure Partnerships Program.

### References

1. Michael Fitzmaurice J, Adams K, Eisenberg JM. Three Decades of Research on Computer Applications in Health Care: Medical Informatics Support at the Agency for Healthcare Research and Quality. *Journal of the American Medical Informatics Association* 2002; 9(2):144-160.
2. Committee on Improving the Patient Record. *The Computer-Based Patient Record: An Essential Technology for Health Care*. Washington: Institute of Medicine; 1991.

3. Rozich JD, Haraden CR and Resar RK. Adverse drug event trigger tool: a practical methodology for measuring medication related harm.[comment]. *Quality & Safety in Health Care* 2003; 12(3):194-200.
4. Kaushal R, Shojania KG and Bates DW. Effects of computerized physician order entry and clinical decision support systems on medication safety: a systematic review. *Archives of Internal Medicine* 2003; 163(12):1409-1416.
5. Bates DW, Cohen M, Leape LL, Overhage JM, Shabot MM and Sheridan T. Reducing the frequency of errors in medicine using information technology. *Journal of the American Medical Informatics Association* 2001; 8(4):299-308.
6. Hunt DL, Haynes B, Hanna SE and Smith K. Effects of computer-based clinical decision support systems on physician performance and patient outcomes: A systematic review. *Journal of the American Medical Association* 1998; 280(15):1339-1346.
7. Rind DM, Safran C, Phillips RS, et al. Effect of computer-based alerts on the treatment and outcomes of hospitalized patients. *Archives of Internal Medicine* 1994; 154:1511-1517.
8. Bates DW, Leape L, Cullen DJ, et al. Effect of computerized physician order entry and a team intervention on prevention of serious medication errors. *Journal of the American Medical Association* 1998; 280(15):1311-1316.
9. Bates DW, Ebell M, Gotlieb E, Zapp J and Mullins HC. A proposal for electronic medical records in U.S. primary care. *Journal of the American Medical Informatics Association* 2003;10(1):1-10.
10. Tamblyn RM, Jacques A, Laprise R, Huang A and Perreault R. The Office of the Future Project. The integration of new technology into office practice: Academic detailing through the super highway. Quebec Research Group on Medication Use in the Elderly. *Clinical Performance and Quality Health Care* 1997; 5(2):104-108.
11. Tamblyn R, Huang A, Perreault R et al. The medical office of the 21st century (MOXXI): effectiveness of computerized decision-making support in reducing inappropriate prescribing in primary care. *Canadian Medical Association Journal* 2003; 169(6):549-556.
12. Bates DW, Teich JM, Lee J, et al. The impact of computerized physician order entry on medication error prevention. *Journal of the American Medical Informatics Association* 1999; 6(4):313-321.
13. Bates DW. Using information technology to reduce rates of medication errors in hospitals. *British Medical Journal* 2000;320:788-791.
14. Noffsinger R, Chin S. Improving the delivery of care and reducing healthcare costs with the digitization of information. *Journal of Healthcare Information Management* 2000; 14(2):23-30.
15. Monane M, Matthias DM, Nagle BA and Kelly MA. Improving prescribing patterns for the elderly through an online drug utilization review intervention: a system linking the physician, pharmacist, and computer. *Journal of the American Medical Association* 1998; 280(14):1249-1252.
16. Delgado-Rodriguez M, Llorca J. Bias. *Journal of Epidemiology & Community Health* 2004; 58(8):635-641.
17. Yawn BP, Yawn RA, Geier GR, Xia Z and Jacobsen SJ. The impact of requiring patient authorization for use of data in medical records research. *Journal of Family Practice* 1998; 47(5):361-365.

18. Jacobsen SJ, Xia Z, Champion ME, et al. Potential effect of authorization bias on medical record research. *Mayo Clinic Proceedings* 1999; 74(4):330-338.
19. Woolf SH, Rothemich SF, Johnson RE and Marsland DW. Selection bias from requiring patients to give consent to examine data for health services research. *Archives of Family Medicine* 2000; 9(10):1111-1118.
20. Tu JV, Willison DJ, Silver FL, et al. Impracticability of informed consent in the Registry of the Canadian Stroke Network. *New England Journal of Medicine* 2004; 350(14):1414-1421.
21. Verity C, Nicoll A. Consent, confidentiality, and the threat to public health surveillance. *British Medical Journal* 2002; 324(7347):1210-1213.
22. Cassell J, Young A. Why we should not seek individual informed consent for participation in health services research. *Journal of Medical Ethics* 2002; 28:313-317.
23. Bateman BT, Meyers PM, Schumacher HC, et al. Conducting stroke research with an exception from the requirement for informed consent. *Stroke* 2003; 34(5):1317-1323.
24. Paterson IC. Consent to cancer registration-an unnecessary burden. (Comments.). *British Medical Journal* 2001; 322(7294):1130.
25. Al Shahi R, Warlow C. Using patient-identifiable data for observational research and audit - Overprotection could damage the public interest. *British Medical Journal* 2000; 321(7268):1031-1032.
26. Hulscher ME, van Drenth BB, Mookink HG, et al. Barriers to preventive care in general practice: the role of organizational and attitudinal factors. *British Journal of General Practice* 1997; 47(424):711-714.
27. Tamblyn RM, McLeod P, Abrahamowicz M, et al. Questionable prescribing for elderly patients in Quebec. *Canadian Medical Association Journal* 1994; 150 (11):1801-1809.
28. Adams DA, Nelson RR and Todd PA. Perceived usefulness, ease of use, and usage of information. *MIS Quarterly* 1992; 16:227-247.
29. Hendrickson AR, Massey PD and Cronan TP. On the test-retest reliability of perceived usefulness and perceived ease of use scales. *MIS Quarterly* 1993; 17(2):227-230.
30. Tamblyn RM, Laprise R, Hanley JA, et al. Adverse events associated with prescription drug cost-sharing among poor and elderly persons. *Journal of the American Medical Association* 2001; 285(4):421-29.
31. Charlson ME, Pompei P, Ales KL and MacKenzie CR. A new method of classifying prognostic comorbidity in longitudinal studies: Development and validation. *Journal of Chronic Disease* 1987; 40(5):373-383.
32. Deyo RA, Cherkin DC and Ciol MA. Adapting a clinical comorbidity index for use with ICD-9-CM administrative databases. *Journal of Clinical Epidemiology* 1992; 45(6):613-619.
33. Wilchesky M, Tamblyn RM and Huang A. Validation of diagnostic codes in medical services claims data. *Canadian Journal of Clinical Pharmacology* 2001; 8(1):39.
34. Tamblyn R, Abrahamowicz M, Brailovsky C, et al. The association between licensing examination scores and resource use and quality of care in primary care practice. *Journal of the American Medical Association* 1998; 280(11):989-996.

35. Longo LP, Parran T, Jr., Johnson B and Kinsey W. Addiction: part II. Identification and management of the drug-seeking patient. *American Family Physician* 2000; 61(8):2401-2408.
36. Longo LP, Johnson B. Addiction: Part I. Benzodiazepines-side effects, abuse risk and alternatives. *American Family Physician* 2000; 61(7):2121-2128.
37. Tamblyn RM, Reid T, Mayo N, et al. Using medical services claims to assess injuries in the elderly: the sensitivity of diagnostic and procedure codes for injury ascertainment. *Journal of Clinical Epidemiology* 2000; 53(2):183-194.
38. Levy AR, Tamblyn RFD, McLeod P and Hanley J. Coding accuracy of hospital discharge data for elderly survivors of myocardial infarction. *Canadian Journal of Cardiology* 1999; 15(11):1277-1282.
39. Tamblyn RM, Lavoie G, Petrella L and Monette J. The use of prescription claims databases in pharmacoepidemiological research: The accuracy and comprehensiveness of the prescription claims database in Quebec. *Journal of Clinical Epidemiology* 1995; 48(8):999-1009.
40. Régie de l'assurance-maladie du Quebec. *Statistiques Annuelles*. Quebec: Regie de l'assurance-maladie du Quebec; 2000: 46-48.
41. Tamblyn RM, McLeod PJ, Abrahamowicz M and Laprise R. Do too many cooks spoil the broth? Multiple physician involvement in medical management and inappropriate prescribing in the elderly. *Canadian Medical Association Journal* 1996; 154(8):1177-1184.
42. Kroenke K, Pinholt EM. Reducing polypharmacy in the elderly: A controlled trial of physician feedback. *Journal of the American Geriatric Society* 1990; 38:31-36.
43. Bartlett G, Abrahamowicz M, Tamblyn R, et al. Longitudinal patterns of new benzodiazepine use in the elderly. *Pharmacoepidemiology and Drug Safety* 2004; 13(10):669-82.
44. Tamblyn R, Abrahamowicz M. Drug utilization patterns. In: Armitage P, Coulton T, eds. *Encyclopedia of Biostatistics*. West Sussex: John Wiley & Sons Ltd.; 1998: 1235-1247.
45. Narrow WE, Regier DA, Norquist G, Rae DS, Kennedy C and Arons B. Mental health service use by Americans with severe mental illnesses. *Social Psychiatry & Psychiatric Epidemiology* 2000; 35(4):147-155.
46. Upshur RE, Goel V. The health care information directive. *BMC Medical Informatics and Decision Making* 2001; 1(1):1.
47. Wynia MK, Coughlin SS, Alpert S, et al. Shared expectations for protection of identifiable health care information: Report of a national consensus process. *Journal of General Internal Medicine* 2001; 16(2):100-111.
48. Denley I, Smith SW. Privacy in clinical information systems in secondary care. *British Medical Journal* 1999; 318:1328-1331.
49. Upshur REG, Morin B, Goel V. The privacy paradox: laying Orwell's ghost to rest. *Canadian Medical Association Journal* 2001; 165(3):307-309.
50. O'Connor AM, Rostom A, Fiset V, et al. Decision aids for patients facing health treatment or screening decisions: Systematic review. *British Medical Journal* 1999; 319:731-734.

51. Jimison HB, Sher PP, Appleyard R and LeVernois Y. The use of multimedia in the informed consent process. *Journal of the American Medical Informatics Association* 1998; 5(3):245-256.
52. Lazarou J, Pomeranz BH and Corey PN. Incidence of adverse drug reactions in hospitalized patients: A meta-analysis of prospective studies. *Journal of the American Medical Association* 1998; 279:1200-1205.
53. Pirmohamed M, Park BK. Adverse drug reactions: Back to the future. *British Journal of Clinical Pharmacology* 2003; 55(5):486-492.
54. Centers for Education and Research on Therapeutics Risk Assessment Workshop. Risk assessment of drugs, biologics and therapeutic devices: Present and future issues. *Pharmacoepidemiology & Drug Safety* 2003; 12(8):653-662.



# REHISTORAR LA BIOÉTICA EN LATINOAMÉRICA LA CONTRIBUCIÓN DE JAMES DRANE

Fernando Lolas Stepke\*

**Resumen:** Este artículo presenta la persona y la obra de James Drane en su relación con la bioética en Latinoamérica. Tras un breve examen de su carrera y publicaciones, se destaca la creación de un centro de estudios en *Edinboro University of Pennsylvania*, legado de la filantropía de Russell B. Roth y su familia, que perpetuará el espíritu de interrogación libre y lealtad a sus principios que Drane ha mantenido a lo largo de su vida.

**Palabras clave:** bioética en Latinoamérica, OPS, James Drane

---

## REMAKING BIOETHICS' HISTORY IN LATIN AMERICA. JAMES DRANE'S CONTRIBUTION?

**Abstract:** This article presents the person and work of James Drane in their relation to bioethics in Latin America. After a brief analysis of his career and publications, the establishment of a study center at the Edinboro University of Pennsylvania is underscored, a legacy of the late Russell B. Roth and his family, which will perpetuate the spirit of free inquiry and loyalty to his principles that Drane has kept throughout his life.

**Key words:** Latin American bioethics, PAHO, James Drane

---

## RE-HISTORAR A BIOÉTICA NA AMÉRICA LATINA. A CONTRIBUIÇÃO DE JAMES DRANE

**Resumo:** Este artigo apresenta a pessoa e a obra de James Drane relacionada com a bioética na América Latina. Após um breve exame de sua carreira e publicações, destaca-se a criação de um centro de estudo na Edinboro University na Pensilvânia (EUA), legado da filantropia de Russell B. Roth e sua família. Este centro perpetuará o espírito de livre pensador e lealdade aos seus princípios que Drane tem defendido ao longo de sua vida.

**Palavras chave:** bioética na América Latina, OPAS, James Drane

---

\* Profesor Titular de la Universidad de Chile. Director de la Unidad de Bioética, OPS/OMS  
**Correspondencia:** lolasf@chi.ops-oms.org

## El contexto

Ahora que la palabra “bioética” está de moda, medran a su amparo y cobijo muchas personas, con derecho o sin él. Hay gurúes, expertos, aficionados, políticos, advenedizos, gerentes, en fin, una fauna diversa y abundante. Algunos más prolíficos que otros, estos distintos cultores de la bioética suelen repetir una historia fundacional uniforme porque la han leído en las fuentes más habituales. A veces, suelen acomodarla a sus particulares intereses.

La verdad es que en cualquier ámbito asociado con este término es difícil no obtener la impresión de que cada actor que entra al juego bioético, o dice participar de su discurso, abraiga una concepción particular, tiene intenciones especiales y obtiene productos disímiles. En este caso, quizá más que en otros, debe tenerse presente la noción orteguiana del “punto de vista”. Desarrollar este tema permitiría establecer cuánto diálogo hay entre diversos usuarios del término “bioética”. Ello sería útil, además, porque necesitamos una mirada ética sobre lo que es hoy la bioética. La simple enunciación de buenos fines –la bioética los tiene– parece bastar para atribuir pureza de medios a quienes dicen cultivarla. Lo cual no siempre es el caso. La noción de una disciplina intelectual con sus correspondientes “sabios”, “expertos” y “políticos” necesita ser clarificada en un campo tan difuso y tan lábil como el que la bioética ha demostrado ser.

No es tal examen designio del presente texto. Nuestras afirmaciones se hacen desde Iberoamérica y desde una posición especial –servidor público de instituciones de cultivo intelectual y servicio.

Una primera comprobación: la bioética tiene un largo pasado pero una breve historia. Mucho antes de que se difundiera el vocablo, las preocupaciones que identifica ya existían, como exis-

tían también conflictos, soluciones y dilemas. Otro punto digno de mención: más o menos en la misma época (segunda mitad del siglo XX) la preocupación cristalizó en muchas iniciativas que podemos llamar “institucionalizantes”: se fundaron institutos, se crearon grupos de trabajo, se editaron textos con el epígrafe “bioética”. Esto indica que la palabra vino a ser una suerte de cristalización de algo que se necesitaba.

Pero la palabra no es la cosa. Sesudas explicaciones y alguna que otra tontería se basan en eso que Mainetti llama “la cuestión nominal”. La trivial repetición de que es término compuesto de “bios” y “ethos” suele ocupar a muchos que creen con ello explicar algo. En realidad, se trata de un ejercicio etimológico que responde una pregunta poco relevante. Lo que necesitamos saber, en realidad, es qué hacen quienes dicen “hacer bioética”, en qué invierten sus horas y días, qué esperan lograr, cuáles son sus motivaciones. Aquí hay una profusión de respuestas y una cantidad de hechos que poco tienen que ver con la etimología de este neologismo afortunado y vago.

Quien recibe el crédito mayor por inventar el neologismo no anticipó lo que vendría a ser la bioética y más bien deploró el sentido que adquirió el vocablo. En realidad, Van Rensselaer Potter quiso después hablar de “ética global”. Su visión era la de un profeta de la catástrofe ecológica que amenazaba la supervivencia humana. Actualmente, el significado de bioética suele restringirse, en la mayoría de los casos, a una fusión de humanidades y medicina o ciencias de la salud, o a la toma de decisiones éticas en el contexto de instituciones sanitarias. Se encuentra un eco en los escritos de los científicos, a menudo para reclamar si una supervisión ética de sus trabajos coartará su creatividad. A veces tienen razón, porque bajo la rúbrica de bioética puede hacerse daño sin un adecuado trabajo de preparación.

En lo que sigue, quiero rehistoriar la bioética evitando caer en los vicios que señalo, de los cuales también he sido culpable sin vergüenza ni disculpa. La “rehistoria” es una historia contada de nuevo, y es tarea de nunca acabar. Pruebo ahora con la perspectiva que me ha dado James –Jim– Drane en su lugar de trabajo, la Universidad de Edinboro de Pennsylvania. Este ejercicio de rehistoria parte, en este caso, del trabajo concreto de un individuo particular que contribuyó a mucho de lo que hoy conocemos bajo bioética en América Latina.

### **La bioética en América Latina y James Drane**

En mis viajes, conversaciones y lecturas me he topado con muchos pioneros. Sabios vaticinadores del porvenir, a menudo incomprendidos, que lamentan el poco eco de sus profecías o milagrosas elucubraciones. Siempre miro con simpatía tales declaraciones. Me recuerdan que la razón siempre acompaña a los vencedores, a quienes tienen éxito. Me hacen pensar que la popularidad no es lo mismo que el prestigio y que, si hubiera justicia en el mundo, la victoria llegaría a todos ellos. Además, habida cuenta de la aparente buena voluntad de algunas personas, suelo recordar que Ludwig Klages advertía que raramente una gran alma coexiste con un gran espíritu. Las luces intelectuales no son garantía de bondad moral. Pero ésta tampoco lo es de pensamiento riguroso. La confusión proviene, creo, de que la voz “ética” viene a ser empleada en un sentido sentimental y dulzón, como si al usarla pudiéramos prescindir de una sana controversia y de dura polémica intelectual.

Estas consideraciones debieran anteceder toda exposición histórica sobre instituciones y personas en este ámbito. Juzgará el lector, cuando ella concluya, si son acertadas y si, lo que importa, ayudan a discernir y valorar.

No sé exactamente cómo conocí a James Drane, Jim para todo el mundo. Solamente recuerdo que un día ya lejano se presentó en mi oficina de la Universidad de Chile para hablar-me de un proyecto que tenía entre manos. Pudo ser 1988 ó 1989. Era verano y yo aún estaba en el Departamento de Fisiología y Biofísica de la Facultad de Medicina. Ese día, que culminó con un almuerzo en el restaurante “Omar Khayyam” (después supe que Jim no podía siquiera probar la carne, por el colesterol), confirmé que la Organización Panamericana de la Salud (OPS) planeaba establecer un programa regional de bioética. Mi nombre estaba entre las personas que Jim, como consultor itinerante, debía contactar para ganar una impresión de primera mano sobre la ética médica y las profesiones de la salud.

El proyecto consistía en instalar en OPS un organismo técnico que supervisara éticamente los trabajos de la organización. Básicamente, se había sentido la carencia de lineamientos apropiados en materia de investigación biomédica y de provisión de servicios. Aunque problema básicamente jurídico, tenía aristas éticas que era necesario abordar. Por eso, la bioética en OPS nació asociada a la oficina jurídica y por eso, también, tuvo el abogado de la organización un papel en su gestación y desarrollo.

Con Jim y otras personas mantuvimos contacto epistolar y la primera muestra de esos trabajos fue el volumen especial del Boletín de la Oficina Sanitaria Panamericana dedicado al tema, el cual sería republicado luego como libro, bajo el título “Bioética: temas y perspectivas”, tanto en inglés como en español(1).

En otro sitio he mencionado ya que la palabra y sus connotaciones (las de entonces, no las actuales) me habían llegado en 1986 a través de José Alberto Mainetti, y se habían fortalecido en sus tradicionales coloquios novem-

brinos de La Plata, Argentina. Ese cenáculo fue uno de los crisoles en que se forjó la bioética latinoamericana. No el único, pero uno importante. Del magma germinal de lo que entonces conocíamos como humanidades médicas emergió el tema bioético de forma principal(2).

En esos años finales de la década de los ochenta, en que mis propios trabajos y estudios me orientaban hacia una mayor interpenetración disciplinaria, conocer a Mainetti, Diego Gracia, Hans-Martin Sass, Manuel Velasco-Suárez, Alfonso Llano, Roberto Llanos y otras personas que luego desempeñarían papeles en la bioética latinoamericana, fue importante. Así, al ser nombrado vicerrector de Asuntos Académicos y Estudiantiles en la Universidad de Chile, acompañando al rector Jaime Lavados en su gestión entre 1993 y 1998, ya habíamos avanzado en formar una comisión primero y un centro de estudios después. Íntimamente relacionadas con el trabajo de nuestra oficina en Washington DC, liderada por Jorge Litvak, tales iniciativas desembocaron en una alianza con la Organización Panamericana de la Salud (OPS) y el establecimiento del Programa Regional de Bioética(3).

Que el Programa se estableciera en Santiago de Chile obedeció a muchos factores: el interés del jefe de la oficina jurídica de OPS, Hernán Fuenzalida, el trabajo que habíamos realizado en la Universidad de Chile y la recomendación, entre otros, de James Drane. OPS había encargado a Jim viajar por el continente. Escribió sendos informes sobre ese viaje y, tras algunos altibajos, se pudo concretar el acuerdo entre OPS, el Gobierno de Chile y la Universidad de Chile en enero de 1994. El Programa Regional se inició bajo la dirección de Julio Montt, ex ministro de Salud chileno.

Cuando, en 1998, dejé el cargo de vicerrector de la Universidad de Chile, el director de OPS, Dr. George Alleyne, me ofreció

la dirección del Programa Regional. Desde entonces, la colaboración armoniosa entre el Gobierno chileno, la Universidad de Chile y el Ministerio de Relaciones Exteriores de Chile ha producido los frutos que originalmente se esperaron. Al cumplirse diez años de la instalación del Programa, ya convertido en Unidad de Bioética, recordamos sus comienzos, repasamos sus lineamientos generales y formulamos sus desafíos inmediatos. En esa conmemoración, como merecía, rendimos un homenaje a Jim Drane por sus aportes y su permanente disposición a ayudar(3).

### Una carrera particular

Nacido en 1930, Jim Drane estudió en el *Little Rock College, Arkansas*, en la Universidad Gregoriana de Roma, en el *Middlebury College*, Estados Unidos, y en la Universidad de Madrid, España. Obtuvo grados en Teología, Lenguas Romances y Filosofía. Fue ordenado sacerdote en 1956. Después de estos estudios, realizó otros en *Georgetown University*, *Yale University*, *Menninger Clinic* y otras instituciones, ampliando sus experiencias y conocimientos en el campo de la medicina, la psiquiatría y las lenguas románicas.

Hacia 1967, James Drane enseñaba Filosofía y Lenguas en el Seminario de Little Rock, Arkansas. Ya era un sacerdote de promisoría carrera en el seno de la Iglesia, doctor en Filosofía por la Universidad de Madrid y admirado por su conocimiento de las Lenguas Romances. Había escrito una tesis sobre la libertad religiosa y la tolerancia. Era ya viajero impenitente, que había visitado secretamente la Unión Soviética y escrito un libro sobre su viaje ("*Pilgrimage to Utopia*"), el cual se tradujo al español y obtuvo buena resonancia. Al fin, hombre de pensamiento y reflexión, al cual los aires renovadores del Concilio Vaticano II hacían concebir grandes esperanzas.

Las esperanzas de Jim, como de otros católicos en aquel tiempo, se cifraban en una renovación de la Iglesia Católica, no en su núcleo doctrinal pero sí en las prácticas concretas y el comportamiento de los creyentes. Los laicos querían un *aggiornamento* que permitiera, si no flexibilizar, al menos humanizar la ortodoxia. Entre los muchos temas que ocupaban por aquel tiempo las conciencias, el de la reproducción humana ocupaba un lugar importante. Eran los años posteriores a la introducción de la anticoncepción química, que liberaba a las mujeres de la obligada asociación entre placer del sexo y procreación. Eran años de cambio en las jerarquías, las cuales se remozarían si la autoridad brindaba ocasión renovada para el diálogo y la participación.

James Drane recordaba con dolorosa nitidez una entrevista que sostuvo al comienzo de su carrera sacerdotal con un joven matrimonio que, agotado por las deudas y las estrecheces económicas, no deseaba tener más hijos. La Iglesia Católica no les permitía más opciones que los llamados “métodos naturales” (como el Billings) para el control de una natalidad ya no deseada. De resultas de no poder ayudar a esa pareja, el padre Drane investigó durante años el tema y se formó una opinión, vertida en sendos artículos que publicó en el diario “*Arkansas Gazette*” en 1967. La resonancia de esos textos sobrepasó el ámbito de un periódico local. Cuando sólo faltaba una semana para que se terminara de publicar la serie, el padre Drane recibió una carta de su obispo indicándole que sus opiniones transgredían severamente la ortodoxia y que debía dejar sus tareas en el seminario.

Lo que siguió fue un proceso relativamente rápido, en el marco del derecho canónico, durante el cual James Drane reclamó su derecho a ser escuchado, apeló las decisiones de los tribunales, llegó hasta Roma. Se le ofreció, como alternativa, ser destinado a una lejana parro-

quia y enmudecer para siempre, o retractarse públicamente de lo que había escrito. Jim no hizo ninguna de las dos cosas y solicitó ser destinado al estado laico. La descripción que hace de su última conversación con autoridades eclesíásticas, en Washington DC, cabría perfectamente en una antología de los desencuentros. Mientras se dirigía a la nunciatura apostólica, el chofer del taxi que lo llevaba le preguntó qué iba a hacer en esa embajada vaticana. Al responder Jim, el taxista detuvo su vehículo y, casi como la voz innominada del pueblo llano, lo conminó a persistir en sus convicciones, a defender la coherencia de su pensamiento y a brindar, con su ejemplo, una esperanza para la Iglesia y su renovación.

En seguida inició una búsqueda de trabajo, primero en la Universidad de Yale, donde le acogió el teólogo protestante Gustafson, y luego en lo que más tarde sería la Universidad de Edinboro de Pennsylvania, en la cual se quedó enseñando y trabajando hasta jubilar. Su llegada a esa universidad fue un azar climático. Viajando en avión, una tormenta de nieve obligó a Jim a quedarse varios días en esa localidad cercana al lago Erie. Le dio tiempo para conversar con las autoridades, conocer el lugar, apreciar las bondades del retiro provinciano y decidir quedarse.

A lo largo de su vida profesional, Jim Drane ha mantenido amistades duraderas con personas de muy diversa persuasión, pero se mantuvo fiel a la religión católica y sus ritos. En la época germinal del *Hastings Center* compartió proyectos e iniciativas con Daniel Callahan y conoció a todos los iniciadores y gestores del *Kennedy Center* de la Universidad de Georgetown, además de a casi la totalidad de los académicos y estudiosos que contribuyeron a delinear el campo de lo que después sería la bioética. Para mí, en lo personal, Drane y sus consejos han significado proyectar sobre mis iniciativas y trabajos el aura de una sol-

vencia intelectual y una apertura de horizontes que han satisfecho muchos de mis intereses. Una de sus primeras acciones fue hacer que me invitaran a una importante reunión del *Park Ridge Center* de Chicago, en 1990, durante la cual no solamente conocí a muchos destacados cultores de este novel campo de estudios, sino también tuve una visión de primera mano sobre las “nuevas voces” y las nuevas orientaciones en la bioética de entonces.

### Las contribuciones de James Drane

No es el propósito de este texto evaluar críticamente los libros y artículos de Drane. Su pensamiento ha escudriñado aspectos muy diversos de la realidad social y se ha enfrentado a entornos culturales y académicos muy heterogéneos. Su activa participación como conferenciante en congresos, seminarios y talleres le ha convertido en un invitado bienvenido en muchos países y su fluido dominio de la lengua española ha garantizado su presencia en prácticamente todos los países hispanoparlantes en donde se ha desarrollado la preocupación bioética.

Después de escribir su todavía inédita tesis sobre la tolerancia y la libertad religiosa (premonitoria elección de tema, considerando las peripecias ulteriores), Drane publicó “*Authority and institution*”, libro que en 1969, dos años después de su expulsión de las filas del clero, quería sugerir que la estructura de las instituciones religiosas no es parte de la verdad revelada, sino un instrumento que debe entenderse en el contexto político que es propio de sus gestores y con fundamento en sus raíces históricas.

A ese libro siguió “*A new american reformation*” en 1974, “*Religion and ethics*” en 1977 y “*Your emotional life*” en 1984. Estos escritos tienen en común el intento por comprender la circunstancia histórica y personal de

la nueva juventud de esos años, los avatares biográficos del autor y lo que había obtenido de su paso por la famosa *Menninger Clinic* y haber tomado contacto con la psiquiatría y las ciencias del comportamiento.

En “*Becoming a good doctor*”, de 1989, se reconoce la impronta de Pedro Laín Entralgo y José Luis Aranguren, ambos amigos y maestros de Drane. Este libro recuerda que la mayor parte de los ejemplos usados en los cursos de Teología Moral proviene de la Medicina. También destaca que ésta es un campo privilegiado para el estudio de cuestiones éticas y que cualquier reflexión sobre la virtud estará bien servida si considera lo que acontece en el ámbito privilegiado de esta profesión. El libro tuvo una edición española en 1993, publicada en Bogotá, Colombia.

“*Clinical Bioethics*”, publicado en 1994, fue concebido como un texto práctico que ayudara a los comités de ética en la toma de decisiones. Es un libro eminentemente útil, orientado al lector atareado, que precisa una rápida orientación sin perder rigurosidad.

En 1997, Drane publicó el libro “*Caring to the end*”, otro trabajo de corte eminentemente práctico, que enseña ética a quienes laboran en salas de cuidado intensivo o en el marco de instituciones de atención de enfermos terminales. En 1999, la Organización Panamericana de la Salud publicó la traducción que preparamos en Santiago de Chile con el título *El cuidado del enfermo terminal*. Se trata de un texto que ha tenido una buena acogida entre los profesionales de la salud(4).

El libro “*More humane medicine*”, de 2003, inauguró la flamante *Edinboro University Press* y fue traducido al portugués en conjunto con Leo Pessini. Su traducción al español ha quedado demorada, probablemente por la necesidad de reconsiderar algunos puntos polémicos

que este texto destaca. Baste señalar que su subtítulo reza “*A liberal Catholic bioethics*”, lo cual puede ser complejo de aceptar en algunos círculos.

A los libros mencionados deben agregarse los numerosos artículos publicados por Drane en distintos medios técnicos y de prensa. Algunos de ellos han sido extensamente usados como material de enseñanza en cursos dictados en diferentes instituciones.

### **Balance y perspectivas: un aporte perdurable**

Si alguien me pidiera resumir lo que sé de James Drane diría que es un *scholar* que no ha transado los principios de la fe de su infancia pero ha intentado reformularlos en un contexto de tolerancia y apertura. Ha tenido la dicha de una carrera académica en un oasis como la universidad que lo ha acogido, ejemplo característico de esa combinación de provinciana vida bucólica y demandas docentes e intelectuales que son los centros de estudio del tipo de *Edinboro University of Pennsylvania*.

Al retirarse de la vida activa, Jim ha querido testimoniar su compromiso perdurable con la causa bioética en el continente latinoamericano y caribeño, legando los recursos que pu-

siera a disposición de la universidad el difunto Russell B. Roth, presidente que fue de la *American Medical Association*, amigo y mecenas. El establecer un Centro de Estudios que llevará su nombre permitirá ofrecer a los cultores de la bioética un refugio intelectual libre de imposiciones doctrinarias y será un estímulo para la producción intelectual. Para quien escribe estas líneas, haber sido nominado como el primer *scholar* de este naciente centro en 2005 y contribuir a gestar la arquitectura de su gestión, constituyen dos motivos de tranquila satisfacción y orgullo.

Cuando deba escribirse la historia real de la bioética en nuestro continente, sin duda algunas de las ideas expresadas en este trozo de rehistoria serán parte del relato oficial. Para cuando eso ocurra, habrá desaparecido, espero, esa efervescencia de los comienzos y el vicinglero tercermundismo militante que algunos confunden con la lucha por la equidad de los pueblos. Habremos dejado atrás, imagino, la villanía intelectual que lleva a protagonismos mal inspirados y negativos. Se habrá adquirido la respetabilidad de un campo de estudio sobrio y productivo, acorde con la circunstancia en que se desarrolla, fiel a sus raíces y muestra de excelencia. Cuando eso ocurra, la figura de James Drane deberá alinearse junto a las más importantes en esta empresa.

### **Referencias**

1. OPS *Bioética. Temas y perspectivas*. Washington DC: Organización Panamericana de la Salud; 1990 (hay edición en inglés del mismo año). Publ. Científica N° 527.
2. Lolas F. *Bioética y antropología médica*. Santiago de Chile: Editorial Mediterráneo; 2000.
3. Lolas F, (ed.) *Diálogo y cooperación en salud. Diez años de bioética en la OPS*. Santiago de Chile: Unidad de Bioética, Organización Panamericana de la Salud OPS/OMS; 2004.
4. Drane JF. *El cuidado del enfermo terminal*. Washington, DC: Organización Panamericana de la Salud; 1999.

Recibido: 06-10-2005/Aceptado: 18-10-2005



# LA INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA Y EL CONSENTIMIENTO INFORMADO EN EL ÁMBITO DE LAS POBLACIONES E INDIVIDUOS VULNERABLES

Susana la Rocca, Gladys Martínez, Alejandra Rascio y Mirta Bajardi\*

**Resumen:** El contexto de transnacionalidad económica y política en el que se desarrollan las actuales investigaciones biomédicas favorece el fenómeno conocido como “medicalización” de la vida y promueve la vulnerabilidad tanto de países como de individuos. Si tenemos en cuenta que es responsabilidad asumida por la bioética la preocupación por proteger al sujeto de investigación y, de manera especial, a los más vulnerables, estos aspectos deben ser objeto de una atenta consideración y evaluación que tienda hacia la corrección de los mismos. El artículo plantea también una estrategia a través de la ética del discurso y presenta objeciones a su eficacia procedimental.

**Palabras clave:** bioética, medicalización, vulnerabilidad, consentimiento informado

---

## BIOMEDICAL INVESTIGATION AND INFORMED CONSENT IN VULNERABLE POPULATIONS AND INDIVIDUALS

**Abstract:** The economical and political transnationality context inside which today’s biomedical investigations take place favours the phenomenon known as life’s medicalization and raises both countries’ and individuals’ vulnerability. If we assume that the need to protect the subjects of investigation is bioethics’ accepted responsibility, and, first of all, of the most vulnerable ones, these aspects should be taken into special consideration and evaluation in order to correct them, if needed.

**Key words:** bioethics, medicalization, vulnerability, informed consent

---

## A PESQUISA BIOMÉDICA E O CONSENTIMENTO INFORMADO NO ÂMBITO DAS POPULAÇÕES E INDIVÍDUOS VULNERÁVEIS

**Resumo:** O contexto de transnacionalidade econômica e política em que se desenvolvem as atuais pesquisas biomédicas, favorece o conhecido fenômeno denominado “medicalização” da vida e promove a vulnerabilidade, tanto dos países como dos indivíduos. Se levarmos em conta, que é responsabilidade assumida pela bioética, proteger o sujeito da pesquisa, e de maneira especial os mais vulneráveis, estes aspectos devem ser objeto de uma atenta consideração e avaliação, que vise a correção dos mesmos.

**Palavras chave:** bioética, medicalização, vulnerabilidade, consentimento informado

---

\* Red de instituciones bioéticas del sudeste de la provincia de Buenos Aires  
**Correspondencia:** redsudeste@hotmail.com

## Introducción

La Red de Instituciones Bioéticas del Sudeste de la Provincia de Buenos Aires<sup>1</sup> ha elaborado este documento a partir de inquietudes compartidas, en profunda discusión y posterior consenso dialógico, con la ANMAT<sup>2</sup> (Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica) de la República Argentina, la que instaló en los miembros de la Red la pertenencia bioética del tema que aquí se desarrolla.

Desde un análisis descriptivo, nos proponemos poner en evidencia las particulares y, en cierto sentido, novedosas condiciones de vulnerabilidad, tanto de comunidades como de individuos, en las que se desarrollan las actuales investigaciones biomédicas.

Somos parte de un mundo que transita una instancia transnacional, en donde los Estados, tradicionalmente reconocidos por sus límites geográficos, comienzan a desdibujarse en cuanto al real ejercicio de su soberanía. La globalización neoliberal se presenta a modo de “ley universal que responde naturalmente al devenir de los acontecimientos” y, como señala Bourdieu, tiene el poder de hacer advenir las realidades que pretende describir, según el principio de la profecía autocumplida.

El poder real es ejercido por los grupos económicos que, actuando fuera del proceso electoral, hacen que las decisiones tomadas por los consorcios multinacionales y el gobierno consideren a la sociedad como un mero conjunto de sujetos de consumo. Más aún, cada individuo se convierte en un consumidor y/o espectador de la práctica política, donde el sujeto es tenido en cuenta a partir de los objetos materiales y/o culturales que consume. En tal situación, la democracia es un espectáculo que excluye a determinados individuos y grupos. Como expresa R. Castel, “para ser ciudadano hay que tener un mínimo de independencia y autonomía, no estar sometido a relaciones de clientelismo, de patronazgo. La función del Estado deberá responder preponderantemente a mantener la cohesión social en tanto asegure que el conjunto de sujetos, de grupos, estén unidos entre sí por relaciones de interdependencia. Emerge en este marco la dicotomía inclusión/exclusión, en donde lo último implica no sólo la carencia de atributos fundamentales para la inserción en el mercado, la falta de acceso a ciertos bienes/servicios y la condición de vulnerabilidad que presentan ciertos grupos, sino también la negación de ciudadanía, ya que significa, en otras palabras (...) carecer del derecho a tener derecho. Exclusión y desigualdad aparecen como parte de un “proceso histórico” a través del cual esta cultura occidental y mercantilista despoja a los individuos de su condición humana y les impide su ejercicio ciudadano. En este contexto, el fantasma de la exclusión social se cierne sobre los ciudadanos que reclaman a sus gobernantes el auténtico sentido de su ciudadanía política, civil, económica y social. Aparece en estas sociedades, altamente consumistas, un nuevo temor, transformado en fobia<sup>3</sup>: el miedo a la exclusión y a la pobreza, que adopta la forma del “miedo al

- 1 Instituciones integrantes de la Red: Comités de HPC (Hospital Privado de Comunidad), del HIGA (Hospital General de Agudos) y del HIEMI (Hospital Interzonal Especializado Materno Infantil), del INAREPS (Instituto Nacional de Rehabilitación Psicosfísica del Sur), de la Municipalidad de General Pueyrredón, de la Universidad Nacional de Mar del Plata, del Colegio de Médicos (Distrito X), del Colegio de Psicólogos, de la Asociación de Geriatría y Gerontología, de la Asociación de Genética Humana, de DIMED, del Centro Médico de Mar del Plata.
- 2 Los progresos tecnocientíficos en las ciencias de la salud demandan como exigencia para la aprobación de protocolos de investigación el control bioético de las innovaciones que proponen. En Argentina, en coincidencia con lineamientos propuestos por la *Food and Drug Administration* (FDA) y también con la Comunidad Económica Europea, ese control recae sobre la ANMAT, la que debe convalidar que los Protocolos de Investigación Científica tengan en cuenta las cuestiones bioéticas implicadas y las resuelvan en beneficio de los pacientes.

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

pobre”. No se le teme al anciano, sino a que éste sea pobre y por tanto una carga. No se le teme al extranjero, sino a su pobreza. Podría hacerse una extensa lista de fobias discriminatorias que, o bien enmascaran el temor o bien la apetencia por apoderarse de lo que el otro posee, incluido su patrimonio genético, su biología.

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

I. El concepto tradicional, que coincide con la caracterización de Mancini Rueda<sup>4</sup>, se define del siguiente modo: “La vulnerabilidad se refiere a la acentuada incapacidad de una persona de proteger sus propios intereses debido a impedimentos tales como su imposibilidad para dar un consentimiento informado, no poder recurrir a otra forma de obtener atención médica o de satisfacer otras necesidades costosas, o ser un miembro de nivel inferior o subordinado de un grupo jerárquico”. En tal sentido, señalamos como vulnerables a aquellos individuos, comunidades o sectores de la comunidad expuestos a padecer daño o abuso debido a que su autonomía se encuentra menoscabada o disminuida.

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

- Ser menor de edad.
- Tener una grave discapacidad sensorial que dificulte la comprensión.

- No dominar el idioma con fluidez.
- Padecer algún trastorno psiquiátrico agudo o crónico.
- Padecer un grave deterioro cognitivo.

Las personas en las que se den alguna/s de estas condiciones<sup>5</sup> reunirían características especiales y distintivas que los tornan vulnerables en extremo. Ello obliga a generar estrategias especiales para salvaguardar sus derechos, contando entre ellas la inclusión de sus allegados inmediatos en la práctica terapéutica.

II. Cabe admitir que las condiciones actuales generan, como se ha señalado, particulares situaciones en las que individuos y/o comunidades quedan disminuidos en su autonomía a partir de la imposición de estructuras económicas y sociales que determinan su exclusión en instancias decisivas para su propia salud y/o calidad de vida. Ya no se trata de dificultades que radican en limitaciones individuales, sino de condiciones resultantes de decisiones políticas que, desde los diferentes centros de poder, definen una situación de exclusión en relación con diversos aspectos que atañen a su derecho a la salud y al bienestar. Desde este punto de vista resulta adecuada la relación de esta idea de “vulnerabilidad” con la de “exclusión”, que Manuel Castells define como: “...el proceso por el cual a ciertos individuos y grupos se les impide sistemáticamente el acceso a posiciones que les permitirían una subsistencia autónoma dentro de los niveles sociales determinados por las instituciones y valores en un contexto dado. Tal posición suele asociarse con la posibilidad de acceder a un trabajo remunerado relativamente regular,

4 Mancini Rueda, Roberto. Normas Éticas para la Investigación Clínica. Disponible en <http://www.uchile.cl/bioetica/doc/normas.htm>

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

al menos para un miembro de una unidad familiar estable<sup>6</sup>”.

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

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

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

Resulta especialmente emblemática la situación de vulnerabilidad que se presenta en el

modo que adopta hoy la investigación biomédica; sobran los ejemplos de abusos en la historia de esta actividad, antes y después de Nuremberg, que instan a los principales organismos dedicados al control de medicamentos y de investigación clínica y terapéutica a tomar medidas serias para regularla más estrictamente, superando la tesis de la autorregulación.

Precisamente, uno de los compromisos fundamentales de la bioética tiene que ver con el resguardo de las personas ante las situaciones señaladas, incorporando dos consideraciones éticas fundamentales: la sustentación de la capacidad de autodeterminación y el respeto por la autonomía, y su contrapartida consistente en el resguardo contra el daño o el abuso de las personas cuya autonomía se encuentra menoscabada o disminuida.

El marco teórico más tradicional desde el cual la bioética podría abordar un problema como éste es el de la llamada “teoría de los principios” (beneficencia, no maleficencia, autonomía y justicia), tanto para la atención de la salud como para la investigación sobre sujetos humanos, en la que poderosos centros de poder tienen especial interés. En principio, cuenta para ello con el marco teórico que configura la ética de la comunicación, la estructura jurídica definida por los documentos y leyes que orientan sus aportes, y los procedimientos instrumentales tales como el consentimiento informado, que operacionaliza el ejercicio de la autonomía en las diversas instancias de la acción investigativa o terapéutica.

No obstante, cabe reconocer que estas estrategias ponen en evidencia serias dificultades; ello ocurre ante la posibilidad de intervenir con eficacia en las situaciones generadas por la profusa implementación de la investigación biomédica aplicada a individuos y comunidades afectados por alguno de los modos de vulnerabilidad mencionados, especialmente el descrito en el

6 Castells M. *La era de la información. Fin del milenio*. Volumen III. México: Siglo Veintiuno Editores; 1997: 98.

punto II, que desborda tanto el concepto como los intentos de solución tradicionales.

### Consentimiento informado

El informe Belmont identificó los principios éticos básicos a tener en cuenta en la investigación biomédica y los llamó “de beneficio” (beneficencia-no maleficencia), “de respeto por las personas” (autonomía) y “de equidad” (justicia). El principio de beneficencia “se refiere a la obligación ética de lograr los máximos beneficios y de reducir al mínimo el daño y la equivocación (relación riesgo/beneficio). Este principio da origen a normas para que los riesgos de la investigación sean razonables frente a los beneficios previstos, que el diseño de la investigación sea acertado y que los investigadores sean competentes, tanto para realizar la investigación como para salvaguardar el bienestar de las personas que participan en ella”.

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

Se consideran también los principios de autonomía, una de cuyas principales manifestaciones es el proceso de consentimiento informado, y de justicia, que requiere la selección equitativa de los sujetos de investigación.

Estos requerimientos los ha plasmado la comunidad médica internacional hace mucho en la declaración de Helsinki (1964)<sup>7</sup>, revisada

periódicamente. La determinación de la competencia y la autonomía del sujeto debe quedar establecida antes de comenzar el estudio. En este marco, el consentimiento informado (CI) específica, para el caso particular de la investigación, “...la adhesión libre y racional del sujeto a un procedimiento propuesto por el equipo de salud, sea con intención diagnóstica, pronóstica, terapéutica o experimental, e incluye competencia, información y libertad<sup>8</sup>”.

Desde esta perspectiva el CI puede ser considerado una herramienta para incorporar al sujeto y/o a sus familiares o representantes a un proceso que reconoce sus intereses y les permite ponderar situaciones y elegir en consecuencia. Si nos centramos en esta definición, podemos comprender que cualquier acto médico realizado sin la previa autorización o consentimiento del enfermo puede constituir un delito contra la libertad del paciente.

Los requisitos fundamentales para que el CI sea válido son:

- El sujeto y/o el familiar responsable debe/n tener información médica suficiente para tomar una decisión adecuadamente sustentada.
- El consentimiento debe ser realizado por el sujeto y/o el familiar y/o tutor de forma voluntaria y sin presiones,
- El sujeto y/o el familiar o tutor que otorga/n el consentimiento debe/n tener competencia y capacidad suficientes.
- Si el sujeto es vulnerable, quien lo represente debe no serlo.

7 Declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial, 1964. Copia disponible en <http://www.uchile.cl/bioetica/doc/helsinki.htm>

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

- El consentimiento informado debe ser expresado fehaciente y formalmente respondiendo a la legalidad vigente.
- El consentimiento informado que resulte de un proceso gestado en relaciones simétricas debe tener una forma externa (verbal y/o escrita).
- El consentimiento informado debe ser obtenido con suficiente antelación a la realización del procedimiento.

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

### Ética discursiva

En cuanto marco teórico de estos procedimientos, la ética discursiva demanda que el consentimiento informado se efectúe a través de un diálogo válido, que posibilite el ejercicio intersubjetivo de la autonomía de todos los involucrados en el proceso que acompaña la toma de decisiones. Estos aspectos deben ser considerados y ponderados en la investigación biomédica si se pretende proteger al sujeto de investigación, garantizando no sólo el respeto de sus derechos sino también la beneficencia que debe guiar las acciones de los investigadores.

En este sentido, la ética discursiva sostiene que es esencial considerar a la razón moral como dialógica, instancia que no se agota en la pura conciencia y que se legitima en los discursos prácticos a través de la comunicación intersubjetiva, estableciendo normas de acción. La validez intersubjetiva de la norma hace entrar a la ética al campo de la racionalidad teórico-práctica, lo que permite abordar los conflictos, hacerlos públicos, discutirlos y consensuar su solución, posibilitando, además, que se tengan en cuenta los intereses de todos los afectados en circunstancias históricas concretas. Las normas situacionales, producto de los discursos prácticos, son fácticamente cuestionables. Sólo el principio procedimental conserva su validez incondicionada<sup>9</sup>.

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

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

9 Apel KO. *Teoría de la verdad y ética del discurso*. Barcelona: Paidós; 1991:160.

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

## Objeciones

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

### 1. La comunidad ideal de argumentantes

En esta comunidad los conflictos “siempre” pueden resolverse a través de argumentaciones racionales. El presupuesto que se denuncia es la presunción de que su carácter ideal la exime de revisión; pero lo “ideal” es, también, una construcción que conlleva valores que deben ser explicitados. La comunidad ideal de

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

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

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

### 2. Incommensurabilidad del lenguaje

La ilusión antedicha también es extrapolable al lenguaje, ocultando su permanente ambivalencia y equívocidad. En la ética del discurso se ha supuesto que los conflictos pueden resolverse a través de argumentaciones ra-

cionales que se explicitan en el diálogo, pero las redes simbólicas en las que se desenvuelve la vida humana impiden, muchas veces, que los intereses estimados reales por personas vulnerables y menos vulnerables (todos somos vulnerables en distintos grados y dimensiones) coincidan. Y esto es así independientemente de las necesidades de cada uno de lograr el consenso racional. El significante, el *plus* de significación que se establece en toda comunicación, siempre supera la vinculación rígida y correspondentista del significado porque incluye valores no siempre compartidos que producen desplazamientos de sentido.

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

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

### **3. Cuestionamiento a la racionalidad occidental y a una noción reduccionista del sujeto**

Alrededor de los años 70, década que coincide con el nacimiento de la bioética, comienza a gestarse una crítica a la universalidad de la razón moderna, llevada a cabo, entre otros, por Foucault, Deleuze, Derrida, Lyotard y Vattimo. Sin embargo, quienes desconfían del irracionalismo piensan que es necesario complementar la tarea de la modernidad, sin renunciar a la razón. En esa línea se encuentran Apel, Habermas y Ellacuría, empeñados en combatir el escepticismo pragmatista, especialmente el norteamericano.

Ellacuría y Apel, por ejemplo, coinciden en que la actual forma de vida occidental<sup>10</sup> no es universalizable, ya que su permanencia compromete la supervivencia de la humanidad. Ambos reconocen que esto constituye un grave problema ético pero llegan a avizorar consecuencias éticas diferentes. Apel estima que los pueblos pobres deberían cuestionar su pretensión de imitar a los pueblos ricos y buscar, en cambio, un camino propio que no comprometa la vida del planeta. Ellacuría sostiene, en cambio, que el modo de vida occidental debe ser declarado inmoral y que quienes deben corregir sus pretensiones son los pueblos desarrollados, cuestionando las instituciones vigentes hasta que su forma de vida se vuelva universalizable.

Para la ética discursiva, renunciar a las instituciones es desprenderse de una forma de vida que contiene las condiciones de posibilidad del discurso práctico. El diálogo en la ética discursiva es la fuente de la que manan todos los valores, de ahí que sería poco responsable

---

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

cuestionar las instituciones que lo posibilitan. La controversia queda entonces planteada: asumir la defensa de la universalidad o aceptar la afirmación de las diferencias culturales.

La filosofía de la liberación, propuesta por E. Dussel, pretende mediar entre las posiciones extremas, ya que adopta una visión crítica respecto de la “razón moderna” proponiendo una racionalidad diferencial y universal. La afirmación y emancipación de la diferencia va construyendo una universalidad novedosa y futura. La cuestión no es “diferencia o universalidad”, sino universalidad en la diferencia y diferencia en la universalidad<sup>11</sup>.

#### ***4. La conflictividad como elemento que garantice reconocer la diferencia***

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

La noción de consenso parece enriquecerse cuando se presenta no sólo como el resultado de los participantes de una comunidad de comunicación, sino que incluye el proceso mismo por el cual los no incluidos en ella logran traspasar y extender sus límites. Para Dussel, el otro puede esgrimir razones nuevas que obliguen a reconsiderar los acuerdos y consensos ya tomados.

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

#### ***5. La vulnerabilidad condiciona la asimetría del diálogo***

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

Si el otro es excluido e ignorado, ¿cómo sabemos si su razón cuestiona lo acordado? Dussel, en “Ética de la Liberación” propone: “El que actúa éticamente debe (como obligación) producir, reproducir y desarrollar autorresponsablemente la vida concreta de cada sujeto, contando con enunciados normativos con pretensión de verdad práctica, en una comunidad de vida (desde una vida “buena” cultural e histórica, con su modo de concebir la felicidad, en una cierta referencia a valores y a una manera fundamental de comprender el ser como el deber ser, por ello con pretensión de rectitud también) que se comparte pulsional y solidariamente, teniendo como horizonte último a toda la humanidad, es decir, con pretensión de universalidad<sup>12</sup>”.

11 Dussel E. *La filosofía de la liberación ante el debate de la postmodernidad*. Los estudios latinoamericanos. Puebla.

12 Dussel E. *¿Es posible un principio ético material, universal y crítico?* México; UNAM; 1997.

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

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

### **6. El carácter formalista del principio procedimental**

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

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

Las virtudes, consideradas en el pensamiento tradicional como las disposiciones subjetivas requeridas por toda acción moral, deben ser ejer-

cidas por los sujetos morales que actúan en los discursos prácticos, en los que se definen intersubjetivamente los valores y normas a las que van a ajustarse. La virtud debe ser entendida como un hábito elegido para acceder a la contextualidad en la que se está inmerso; no es ni capacidad dada ni pasión<sup>13</sup>, sino posibilidad activa del sujeto moral que debe ser construida. El ejercicio de las virtudes conforma una sensibilidad moral factible de ser educada y modificada y, a la vez, capacita al sujeto moral para percibir y comprender la complejidad de los actos morales. Sin tales disposiciones activas de los sujetos, la situación discursiva sería imposible. Esta construcción personal se realiza en la comunidad moral a la que se pertenece y en donde se desarrollan dimensiones que constituyen una práctica moral, tal como fue definida por MacIntyre: “...actividad cooperativa que cobra su sentido –su racionalidad específica– persiguiendo determinados bienes internos, lo cual exige el desarrollo de determinados hábitos por parte de quienes participan en ella”.

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

- a) Elaborar metas sociales en las que la acción de los ciudadanos cobre sentido y las investigaciones biomédicas sean valoradas intersubjetivamente.
- b) Generar los mecanismos adecuados para alcanzarlas en los distintos tipos de sociedad.

13 Aristóteles. *Ética a Nicómaco*. Libro II, (1106 A).

- c) Construir un marco político-jurídico, expresado en la Constitución y la legislación complementaria vigente.
- d) Posibilitar una moral crítica que se lleve a cabo en una práctica social que contemple la educación y el ejercicio de virtudes morales.
- e) Posibilitar una moral crítica que ponga en práctica los procedimientos planteados por la ética discursiva.

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

### **Marco jurídico**

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

El campo de la salud no ha sido ajeno a este problema y requiere un tratamiento que incorpore una perspectiva ética y jurídica capaz de orientar nuevos cursos de acción. En el campo de la investigación con seres humanos, quienes defienden la neutralidad valorativa de la ciencia ven debilitados sus argumentos cuando se les muestra que, en general, son los laboratorios medicinales los que imponen las líneas y diseños que después los investigadores adoptan en el campo de la salud. Ciertamente, sin tecnología de base no se produce investigación científica ni se pueden poner a prueba las hipótesis; pero la tecnología requiere fuertes inver-

siones económicas que pretenden ser recuperadas con creces y que sesgan la dirección del desarrollo de la ciencia.

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

El mercado farmacéutico mundial (también el de Argentina) se ha incrementado abruptamente, generando, además de múltiples beneficios, consecuencias no deseadas que a veces derivan del uso irracional de los medicamentos. Estas circunstancias se han comenzado a evaluar no hace mucho tiempo y se hizo imprescindible establecer una relación entre los objetivos de la salud pública y una normativa que traduzca los principios éticos jurídicos tendientes a proteger dichos objetivos.

### **Conclusión**

Las cuestiones consideradas ponen en evidencia que la investigación biomédica realizada en poblaciones vulnerables agudiza las limitaciones de las estrategias que la bioética ha puesto en marcha, tanto desde el ámbito teórico como desde el jurídico y operativo, mostrando la complejidad del fenómeno desde las actuales condiciones de la cultura de la globalización. Al menos en su aplicación, ésta tiene como un correlato, al parecer ineludible, la exclusión que se manifiesta en diferentes y complejos modos de vulnerabilidad.

Como se ha señalado, se reconoce que el consentimiento informado constituye un importante avance en el contexto de las relaciones intersubjetivas; no obstante, hay espacios de la

comunicación y de la culturización en los que su implementación, aunque adecuada, no garantiza el ejercicio de un auténtico poder de decisión de quienes participan en los innumerables y no siempre adecuadamente controlados proyectos de investigación biomédica.

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

Si bien el Derecho no ha podido asegurar, a pesar de las normativas vigentes, que las investigaciones realizadas en seres humanos res-

peten el derecho a la información (condición necesaria para el ejercicio de la autonomía) y a la no coerción explícita o implícita, la lectura jurídica deberá esforzarse para posibilitar que los conflictos de intereses se resuelvan en favor de quienes se hallan más indefensos.

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

## Bibliografía

- Amin S. Capitalismo, Imperialismo, Mundialización. En: Seoane J, Taddei E, (comp.) *Resistencias Mundiales*. Buenos Aires: CLACSO; 2001.
- Apel KO. *Una ética de la responsabilidad en la era de la ciencia*. Buenos Aires: Almagesto; 1984
- Apel KO. *Teoría de la verdad y ética del discurso*. Barcelona: Paidós; 1991.
- Apel KO. *Semiótica filosófica*. Buenos Aires: Almagesto; 1994.
- Bendesky L. La economía regional en la era de la globalización. *Comercio Exterior* 1994; 44.
- Castells M. *La era de la información. Fin del milenio*. Volumen III. México: Siglo Veintiuno Editores; 1997.

- Castel R. De la peligrosidad al riesgo. En: Varela J, Álvarez U, (eds.) *Materiales de sociología crítica*. Madrid: La Piqueta; 1986
- Cechetto S. *Teoría y práctica del consentimiento informado en el área neonata*. Mar del Plata: Ediciones Suárez; 2001.
- CIOMS *Normas éticas internacionales para las investigaciones biomédicas con sujetos humanos*. Ginebra: Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas; 1996.
- Cortina A. *Ética sin moral*. Madrid: Tecnos; 1990.
- Deleuze G. Post-scriptum sobre las sociedades de control. En: Deleuze G. *Conversaciones 1972-1990*. Valencia: Pre-Textos; 1995.
- Dussel E. *¿Es posible un principio ético material, universal y crítico?* México: UNAM; 1997.
- Dussel E. *La filosofía de la liberación ante el debate de la posmodernidad*. Puebla: Los Estudios Latinoamericanos; 1999.
- Foucault M. *Saber y verdad*. Madrid: La Piqueta; 1991.
- Gracia D. *Los fundamentos de la bioética*. Madrid: Eudema; 1989.
- Habermas J. *Escritos sobre moralidad y eticidad*. Barcelona: Paidós; 1991.
- Lipovetsky G. *El crepúsculo del deber. La ética indolora de los nuevos tiempos democráticos*. Barcelona: Anagrama; 1996.
- Luna F, Salles, A, (comp.) *Bioética: investigación, muerte, procreación y otros temas de ética aplicada*. Buenos Aires: Editorial Sudamericana; 1998.
- Macintyre A. *Tras la virtud*. Barcelona: Crítica; 1987.
- Mainetti JA. *Ética médica*. La Plata: Quirón; 1989.
- Maliandi R. *Ética: conceptos y problemas*. Buenos Aires: Biblos; 1991.
- Maliandi R. *Volver a la razón*. Buenos Aires: Biblos; 1997.
- Manzini JL, Salvador H. *La autonomía del paciente y el consentimiento informado*. Buenos Aires: Quirón; 1993: 40-47.
- Pellegrino E. La relación entre la autonomía y la integridad en la ética médica. En: *Bioética. Temas y perspectivas*. Washington DC: Organización Panamericana de la Salud; 1990. Publ. Científica N° 527.
- Zeneca F. *Principios básicos de investigación clínica*. Madrid: Ediciones Ergon S.A.; 1993.



# LA CONSIDERACIÓN DEL SUJETO DE INVESTIGACIÓN COMO PARTE ACTIVA EN LA EMPRESA FARMACÉUTICA

María de la Luz Casas Martínez\*

**Resumen:** Aunque desde hace treinta años se diseñan estrategias internacionales para la protección del sujeto de investigación, la consideración del paciente como parte activa en la empresa farmacéutica es minimizada en la práctica. Una de estas estrategias se encuentra en la Declaración de Helsinki VI, donde el laboratorio se compromete a continuar suministrando posprotocolo el medicamento y/o procedimiento que haya sido benéfico para el paciente participante en el estudio; en la práctica, sin embargo, predomina el incumplimiento de dicho compromiso.

La bioética, como disciplina dialógica, trata de acercar a los involucrados buscando lenguajes y puntos comunes para llegar a acuerdos. El presente trabajo expone los argumentos propios de las industrias farmacéuticas, del derecho mercantil y de la ética general.

**Palabras clave:** investigación clínica, aspectos éticos, derechos de los pacientes, investigación bioética, Declaración de Helsinki

---

## THE CONSIDERATION OF THE SUBJECT PARTICIPANT IN RESEARCH AS ACTIVE PART IN THE PHARMACEUTICAL BUSINESS

**Abstract:** Although for thirty years researchers involved in biomedical investigation have designed international strategies for the protection of the subject of investigation, the consideration of the patient as an active subject in the pharmaceutical business in practice is minimized. One of these compromises in the patient's protection is contained in the Helsinki VI Declaration, in which the laboratory accepts to continue the supply of the medicament and/or method studied post-protocol, when this has been proved to be a benefit to the participant in the research, in practice, this is not fulfilled.

Bioethics, as a pro-dialog discipline, tries to approach the involved sectors looking for languages or common points of view in order to have agreements. That is why I, in the present work, used the pharmaceutical laboratory's own arguments, commercial laws and general ethics.

**Key words:** clinical research, ethical aspects, patient's rights, bioethics research, Helsinki Declaration.

---

## A CONSIDERAÇÃO DO SUJEITO DE PESQUISA COMO PARTE ATIVA NA EMPRESA FARMACÊUTICA

**Resumo:** Embora já fazem 30 anos que se desenharam estratégias internacionais para a proteção do sujeito da pesquisa, a consideração do paciente como parte ativa na empresa farmacêutica é na prática ainda desconsiderado. Uma destas estratégias se encontra na Declaração de Helsinque VI, onde o laboratório se compromete a continuar administrando após o encerramento da pesquisa, o medicamento e/ou procedimento que tenha sido benéfico para o paciente participante do estudo. Na prática, ocorre o descumprimento do dito compromisso.

A bioética, como disciplina dialógica, trata de abordar todos os elementos envolvidos, buscando linguagem e pontos comuns para chegar a possíveis acordos. O presente trabalho expõe os argumentos próprios das indústrias farmacêuticas, o direito mercantil e a ética em geral.

**Palavras chave:** pesquisa clínica, aspectos éticos, direitos dos pacientes, pesquisa em bioética, Declaração de Helsinque

---

\* Profesora investigadora en la Escuela de Medicina. Universidad Panamericana, México  
**Correspondencia:** mcasas@mx.up.mx

## Introducción

María R., de 42 años, secretaria, madre de cuatro menores de edad. Desde hace tres años presenta diagnóstico de artritis reumatoide deformante, resistente a los tratamientos convencionales. Se encuentra con incapacidad desde hace tres meses. Acepta participar en un protocolo fase III de un nuevo AINES (PU 22036). A los quince días de tratamiento, la paciente presenta importante disminución sintomatológica y puede incorporarse nuevamente a su trabajo. Durante los seis meses de protocolo su mejoría es evidente. Al finalizar éste se le suspende el medicamento en estudio y se le prescribe terapia convencional. Un mes después solicita incapacidad laboral.

Las declaraciones de Helsinki VI<sup>1</sup>, la del *Nuffield Council*<sup>2</sup> y las normas dictadas por el *Council for International Organizations of Medical Sciences (CIOMS)(I)* contienen algunas de las pautas éticas internacionales más importantes de la investigación biomédica. El compromiso en México, especialmente con la de Helsinki, es evidente, ya que aparece en forma obligada en las cartas de consentimiento bajo información en los protocolos de investigación en humanos.

El artículo 30 de dicha declaración garantiza a los pacientes que ingresan a un protocolo de investigación la continuidad del tratamiento una vez finalizado el protocolo, y cita así:

“30. Al final de la investigación, todos los pacientes que participan en el estudio deben tener la certeza de que contarán con los mejores métodos preventivos, diagnósticos y terapéuticos disponibles, identificados por el estudio.”

## Exposición del problema

En la práctica, existe un incumplimiento de esta cláusula. Ello responde, a mi juicio, a un problema de justicia, puesto que el derecho a la atención de la salud es una garantía socio-jurídica avalada por la ética<sup>3</sup> y, además, porque el comportamiento humano requiere del soporte de la confianza para conservar los pactos.

En concreto, los problemas para la escasa aplicación del artículo se refieren al papel que se le otorga al paciente por los otros involucrados en la investigación y al temor de que su cumplimiento afecte el avance de las investigaciones en general. Trataré de analizar ambos problemas.

Sobre el papel del sujeto de investigación surge la pregunta: ¿quién debe recibir los beneficios de la investigación y sufrir sus cargas? El principio de justicia señala que ocurre una injusticia cuando algún beneficio al que una persona tiene derecho le es negado sin una buena razón para ello, o cuando alguna carga se impone indebidamente. Si esto es así, ¿tiene el paciente derecho a recibir beneficios después de su participación en un protocolo de investigación si éste fue evidentemente exitoso para él y para la empresa?

Al respecto, Greg Koski<sup>4</sup>, director de la Oficina de Protección de Investigación en Humanos de los Servicios de Salud de Estados Unidos, durante una conferencia en marzo de 2001, realizó un análisis crítico del artículo 30 y señaló que la medida, en muchos casos, no podía ser aplicada, ya que la efectividad de un producto variaba de una región a otra y que, por tanto, sería muy poco científico identificar como el “mejor tratamiento” los resultados de un solo evento de investigación.

<sup>1</sup> World Medical Association. *Helsinki Declaration*. Available at <http://www.wma.net/e/>

<sup>2</sup> Nuffield Council. *Nuffield guidelines*. Available at <http://www.nuffieldfoundation.org/>

<sup>3</sup> World Health Organization. *Alma-Ata Declaration*. Available at [www.who.int/hpr/NPH/docs/declaration\\_almaata.pdf](http://www.who.int/hpr/NPH/docs/declaration_almaata.pdf)

<sup>4</sup> Koski Greg. *The limits of the intervention*. Interview. <http://www.ncehr-cnerh.org/downloads/March%202001/KoskiNWmar01.PDF>

Alegó que tendrían que ser considerados también algunos hechos desde la perspectiva legal, pues el patrocinador podría entrar en conflicto con las leyes locales, proveyendo un producto que no estaba aprobado localmente para su uso o que había sido comercializado por otra organización.

Estas objeciones son fácilmente objetables. Respecto de la afirmación de que no puede avalarse con un solo protocolo el “mejor tratamiento”, la referencia del artículo se encuentra en el caso particular, no en un sentido general. En el caso concreto la pregunta sería: para este paciente en particular, ¿ha sido más benéfico el medicamento y/o procedimiento utilizado experimentalmente?

Las otras objeciones –la variabilidad del producto por regiones y la aprobación de su uso en humanos– tampoco son válidas, porque ambos fueron factores considerados en forma previa a la aplicación del protocolo; si no hubiera sido así, no se habría podido realizar el estudio.

Respecto de la no aprobación local para su uso, la utilización del producto posprotocolo puede ser aceptada por el comité de bioética intrahospitalario como parte de una investigación especial fase IV y/u otorgar un permiso provisional, ya que fue aceptado para uso en humanos. Es verdad que no se tiene permiso de comercialización pero, realmente, ese no es el punto, porque sí se tiene de utilización.

En estos términos, la solución de los problemas que se relacionan con la implementación de la cláusula no parece difícil. Lo que sí constituye un problema es el marco referencial en que se encuadra al paciente participante en investigación con fines comerciales. Las actitudes de los médicos y las empresas farmacéuticas varían desde las paternalistas a las pragmáticas, pero pocas veces a la consideración igualitaria de la participación del sujeto en todo el desarrollo del producto, incluyendo el comercial.

Creo que es necesario propiciar un cambio en la visión que se tiene del paciente participante en un protocolo y visualizar que su participación no concluye con el tiempo de aplicación del mismo. Para probar el punto, y ya que el lenguaje empresarial es específico, creo de utilidad analizar el papel del sujeto de investigación bajo este parámetro.

## Discusión

Para la comprensión de la propuesta, es necesario partir de algunos argumentos, uno de ellos hace referencia a la disposición sobre el cuerpo humano. Desde la perspectiva kantiana(2), vigente en la mayoría de los países democráticos occidentales, el cuerpo humano no es comerciable; por lo tanto, esta propuesta no incluye una retribución económica a la participación del paciente posprotocolo, sino solamente la reevaluación de un derecho ya concedido pero poco comprendido por los integrantes del proceso de investigación biomédica.

Un supuesto a considerar, desde la perspectiva empresarial, es la participación en riesgos y beneficios por parte de los involucrados. El sujeto de investigación cubre ese supuesto: es un sujeto activo, con beneficios y riesgos durante su participación en el protocolo.

Una reciente investigación publicada por *The Lancet*(3) pone en duda la idea, ampliamente extendida, de que los pacientes oncológicos tienen más probabilidades de curación si son incluidos en ensayos clínicos que evalúen nuevos tratamientos. Para los autores del artículo no existe suficiente evidencia que apoye esa creencia, basándose en el análisis de 24 investigaciones publicadas al respecto. Sólo en tres de ellas se puso de manifiesto un beneficio evidente para los participantes respecto de los no participantes. Los pacientes, por tanto, son, como cualquier participante en una empresa, sujetos de riesgos y beneficios.

## Modelo de asociación por participación

Analizando los diferentes tipos de asociación mercantil, el modelo de asociación de participación(4) podría ser el más adecuado para hacer comprensible de mejor manera el papel del sujeto de investigación en la empresa farmacéutica.

Se debe dejar en claro que se trata de un modelo mercantil, es decir, basado en el lucro. Considerando que el cuerpo humano se encuentra fuera del comercio, como se expuso anteriormente, esta analogía no busca obtener para el sujeto un beneficio económico, sino una forma ajustada a derecho de disponer del fármaco a cuyo desarrollo se contribuyó.

La asociación por participación es un contrato por el cual una persona concede a otra, que le aporta bienes o servicios, una participación en las utilidades y en las pérdidas de una negociación mercantil o de una o varias operaciones de comercio(5).

Las obligaciones de los socios consisten en aportar los medios necesarios para la realización de un fin común. Las aportaciones pueden ser de dos clases: aportaciones de industria, realizadas por los socios industriales, y aportaciones de capital, por los socios capitalistas. Siendo así, el socio industrial contrae la obligación de hacer o proporcionar; el socio capitalista, de aportar económicamente.

La asociación por participación es semejante a la realizada con el fin de comercializar un producto farmacéutico porque en ésta hay:

- Un fin común (el desarrollo de un fármaco o tecnología).
- Una aportación, tanto capitalista como industrial.
- Una intención de compartir ganancias y pérdidas (éxito o fracaso en la comercialización).

- Una forma de contrato entre participante y empresa/investigador, representado por la Carta de Consentimiento bajo Información.
- Obligaciones de las partes.

Las asociaciones por participación se centran en el reparto de ganancias y pérdidas, las cuales deben ser otorgadas de acuerdo con las normas del contrato. En el caso de la cláusula 30 de Helsinki VI, estos términos se encuentran incluidos en el “contrato” representado por la Carta de Consentimiento, en donde siempre se hace referencia al respeto de esta declaración.

En esta empresa los participantes tienen riesgos y beneficios durante la realización del protocolo:

- Empresa: completar una fase de investigación. Comercialización *versus* no comercialización. Ganancia económica/prestigio *versus* pérdida económica.
- Investigador: prestigio/económico
- Sujeto de investigación: promoción de salud *versus* efectos secundarios y adversos (daño a la salud).

Si el protocolo finaliza exitosamente, existen ventajas para:

- La empresa, en forma de ganancia económica y de prestigio, por diez o más años (dependiendo de la duración de la patente).
- El investigador, en forma de prestigio y ganancia económica por tiempo indeterminado (dependiendo del impacto de la investigación).
- La ciencia, a través de un avance en el conocimiento.

El sujeto de investigación no obtiene beneficios, ya que se le suspende el tratamiento y/o

diagnóstico o método preventivo a que dio pauta la investigación. Evidentemente, el sujeto se encuentra en desventaja respecto de los demás participantes en este tipo de sociedad.

Si el protocolo no es exitoso:

- La empresa pierde en parte o totalmente su inversión.
- El investigador se encuentra más protegido de pérdida, puesto que la utilidad de una investigación científica es válida tanto si se encuentran datos a favor como en contra.
- Los conocimientos científicamente adquiridos siempre son de utilidad.

El sujeto de investigación puede encontrarse en diferentes posiciones, según haya respondido al fármaco; en todo caso, al discontinuarse el estudio, si tuvo beneficio lo perderá y si tuvo efectos colaterales o secundarios también participa en la pérdida.

### **Análisis desde una perspectiva ética**

¿Por qué es importante que se comprenda la necesidad del cumplimiento de un pacto? Siguiendo una idea de Tristram Engelhardt(6), para justificar la legitimidad de una bioética secular (capaz de guiar a los extraños morales a colaborar) existen solamente cuatro caminos: la fuerza, la conversión, la sólida argumentación racional y el acuerdo. En el caso de la investigación biomédica, el modo más adecuado de colaboración es el acuerdo, el cual se pacta, siguiendo nuevamente a Engelhardt, a través del principio de “permiso”.

Esta forma constituye para la sociedad un compromiso que debe ser respetado. La visión de Engelhardt supone una ética de mínimos y es bajo ese parámetro que se asegura la obligatoriedad del cumplimiento de los pactos. Si esta premisa parte de la ética de mínimos, ¿cual será entonces la postura de la ética de máximos?

En la ética general, el respeto a las decisiones pactadas contribuye a un ambiente de confianza y de aceptación de responsabilidad. En este caso, por tratarse de un problema de justicia, el cumplimiento del compromiso pactado avalaría el hecho de que el valor de la justicia representa reconocimiento del valor y dignidad del ser humano, y que ese compromiso es mayor que el de intereses particulares. Los pactos suponen confianza y esta es la base de la solidaridad social; por tanto, constituye un valor que debe ser promovido.

La eticidad y la ley nos señalan que en caso de que se viera la conveniencia de la reforma de un artículo, se pactara nuevamente; pero mientras el lineamiento se encuentre vigente deberá ser respetado.

### **Desventajas del cumplimiento del pacto**

Cumplir con los compromisos éticos siempre ha sido un reto y una auténtica lucha para cada miembro de la sociedad; sin embargo, sin esta tensión no habría posibilidad de progreso de la humanidad. Entonces, hay que reconocer que el cumplimiento de un deber ético suscita problemas.

En este caso, es muy posible que, en la práctica, se produzcan casos de conflictos de intereses entre la comunidad científica y las empresas farmacéuticas, ya que cabe la posibilidad de que las últimas otorguen oportunidades sólo a aquellos investigadores o instituciones que no lesionen sus intereses. Al verse en desventaja, algunos investigadores podrían ceder en su compromiso ético.

El riesgo es real. Pero, como en todo problema humano, no existe sólo una alternativa. La ética apuesta a que es posible obtener un bien de un mal inevitable. En este caso, la alternativa sería el valor ético de la solidaridad. Si todos los investigadores (o instituciones) se

unen para hacer valer los compromisos éticos, ofrecerían una fuerza irresistible que repercutiría en un logro aún mayor que el mero cumplimiento del artículo.

Para ello, es inapreciable el pronunciamiento de los comités de bioética y de ética de la investigación, y de todas las otras instancias responsables del problema.

### Propuesta

Considerando estos elementos, y para hacer operativa la cláusula 30 de Helsinki VI, propongo que se establezca un contrato de sociedad momentánea, es decir, para un solo acto jurídico y con las siguientes características:

	OBLIGACIONES	DERECHOS
LABORATORIO	<p>a. Proporcionar el método preventivo, diagnóstico o terapéutico identificado por el estudio.</p> <p>b. Suspender dicha prestación, con una carta o receta médica, cuando el médico tratante no considere al fármaco “la mejor elección”, o cuando el medicamento pueda ser adquirido en forma genérica.</p>	<p>Que el médico le informe oportunamente.</p> <p>Solicitar información sobre la evolución y estado clínico del paciente.</p> <p>Proporcionar sólo el medicamento, sin hacerse cargo de ningún otro costo que suponga la toma del medicamento.</p> <p>Utilizar la información recabada en su beneficio y en otras fases de investigación (IV).</p>
MÉDICO	<p>a. Al finalizar el protocolo de investigación, el médico tratante dictaminará si el tratamiento al que el paciente estuvo sometido le reportó el “mejor beneficio”. En el caso de investigación con “doble ciego”, el médico dirigirá una carta al laboratorio para ratificar en qué grupo estuvo su paciente y, si se trató de “grupo medicamento”, procederá a la solicitud del mismo.</p> <p>b. El médico tratante solicitará al laboratorio la continuación del tratamiento a su paciente si el fármaco se encontró en fase III o IV de investigación.</p> <p>c. Mediante una receta médica o carta institucional, expondrá un resumen clínico de la evolución del paciente al laboratorio, solicitando un determinado tiempo de tratamiento, sujeto a la patología y condiciones de que trate la terapéutica.</p> <p>d. Mediante receta médica, que indique un tiempo determinado por el seguimiento del caso en cada patología, se surtirá el medicamento al paciente en el laboratorio.</p> <p>Avisar al laboratorio de la suspensión del tratamiento.</p>	<p>Proporcionar a su paciente los mejores métodos preventivos, diagnósticos y terapéuticos disponibles, identificados por el estudio. Cumplir el principio terapéutico y de beneficencia.</p> <p>Propiciar un acto de justicia, por el que él está éticamente comprometido.</p> <p>Adquirir conocimiento sobre esta alternativa.</p>
SUJETO DE INVESTIGACIÓN	<p>Solicitar al médico el ingreso a esta prestación, basado en la Carta de Consentimiento bajo Información, firmada previamente a la realización del protocolo, en la que se incluya que el mismo se adhiere a la Declaración de Helsinki VI.</p> <p>Respetar las indicaciones del médico respecto a dosis, horario y otras recomendaciones para el uso del medicamento.</p> <p>Cumplir con las revisiones médicas a que sea convocado, ya sea por parte del médico tratante o por el laboratorio. El costo de los controles necesarios será cubierto por su sistema de salud o por el paciente, si no tiene ninguno.</p> <p>Utilizar el fármaco solamente para su uso y no hacer ningún lucro del mismo.</p>	<p>Recibir, en forma gratuita y expedita, el fármaco en cuyo protocolo participó como sujeto de investigación.</p>

## Conclusión

Para la bioética, los principios de justicia y beneficencia son marcos de compromiso que deben ser promovidos. Es por ello que deben realizarse esfuerzos de diálogo entre los involucrados, a fin de construir acuerdos. En el caso que he expuesto, se busca la promoción de valores personales y sociales.

Uno de los principios más importantes que deben mantener quienes aceptan un pacto es guardar la palabra dada. Si no respetamos este principio vital de convivencia—en cualquier pacto: en nuestra empresa, con nuestros colaboradores, socios, pacientes—estamos cometiendo un grave error: se perderá credibilidad y confianza y se establecerá una relación “a la defensiva”.

Si las empresas estuvieran exentas de los requerimientos morales, los resultados serían desastrosos. La sociedad no puede comportarse de una manera exclusivamente pragmática sin arriesgar su propio bienestar y sustentabilidad. Para la empresa, la reputación juega un papel importante; los argumentos de confianza propician acciones de colaboración y credibilidad como empresa ética.

Según el Censo del Milenio sobre responsabilidad social corporativa de 1999, la con-

ducta ética, además de los méritos económicos, se está integrando en la definición de lo que hoy se entiende por “empresa excelente”. Cualquier organización productiva que aspire a ser líder debe, ciertamente, crear riqueza para sus accionistas, pero requiere hacerlo cada vez más de manera ética y responsable.

Se requiere un mayor compromiso en el aspecto moral y social de muchas empresas. Éstas pueden atenerse solamente a “cumplir sus deberes”, adhiriéndose a la ley y teniendo un nivel de desempeño “aceptable”; o, en un nivel más alto de acción, practicar una política de reciprocidad. El nivel superior sería, sin embargo, el de las empresas que dan más que lo justo legalmente: se comprometen más con la ética que con la ley.

Si se partiera de la confianza, la investigación biomédica se vería beneficiada. Una forma de obtener credibilidad se encuentra, precisamente, en el cumplimiento de los pactos. Es necesaria la observancia de todos los artículos contenidos en las declaraciones de protección ética de la investigación biomédica. Investigadores, sujetos de investigación y empresa farmacéutica conforman un tipo especial de asociación por participación, todos son sujetos de derechos y obligaciones y todos también sujetos morales.

## Referencias

1. Council for International Organizations of Medical Sciences. *International Ethical Guidelines for Biomedical Research Involving Human Subjects*. Geneva: CIOMS; 2002.
2. Kant I. *Fundamentación de la metafísica de las costumbres*. 15ª ed. Madrid: Espasa Calpe; 2001: 101.
3. Peppercorn JM, Weeks JC, Cook EF, Joffe S. Comparison of outcomes in cancer patients treated within and outside clinical trials: conceptual framework and structured review. *The Lancet* 2004; 363(9405): 263-70.
4. Mantilla Molina R. *Derecho Mercantil*. 9ª ed. México: Porrúa; 2003: 221.
5. Agenda Mercantil ISEF. *Ley General de Sociedades Mercantiles*. Cap. XIII Art. 252. 8ª ed. México: ISEF; 2004: 41.
6. Engelhardt T. *The foundations of bioethics*. New York: Oxford University Press; 1996: 67.

Recibido: 10-09-2004/Aceptado: 18-10-2004



# ÉTICA DE LA PRESCRIPCIÓN MÉDICA EN UN PAÍS PAUPERIZADO

Jorge Luis Manzini\*

**Resumen:** Este artículo hace una sucinta revisión de los aspectos éticos de la prescripción a nivel “micro”, el de la relación terapéutica, con fundamento en la “teoría de los principios” (de Georgetown), y en los aspectos técnicos de la correcta prescripción según la *lex artis*, sustentada en la denominada “medicina basada en la evidencia” y en las recomendaciones y publicaciones de la OMS.

Luego, se aborda el tema de la prescripción médica en tanto problema de salud pública. Se comenta su impacto social y las presiones indebidas que sufren los médicos para prescribir, especialmente por parte de la industria farmacéutica.

Se provee a continuación un marco jurídico, centrado en el llamado Derecho Internacional de los Derechos Humanos. Se considera que podría lograrse el acceso universal a los medicamentos, entendidos como bien social, de fundamental importancia para efectivizar el Derecho a la Asistencia Sanitaria. Se revisan las distintas justificaciones éticas que sostienen este derecho, especialmente la teoría de la justicia de John Rawls.

**Palabras clave:** bioética, salud pública, prescripción, industria farmacéutica

---

## ETHICAL MEDICAL PRESCRIPTION IN A VERY POOR COUNTRY

**Abstract:** This paper pretends to draw a brief review upon the ethical aspects of a prescription at a “micro” level, that is of the therapeutic relationship based on the Georgetown “theory of principles” and on the technical aspects of a correct prescription according to the *lex artis*, sustained on the so-called “evidence based medicine” and on the WHO’s requests and publications.

It then turns to the subject of the medical prescription as a problem of Public Health. It stops at its social impact and at the undue pressures that doctors must suffer in order to prescribe, especially those coming from the pharmaceutical industry.

It also offers a juridical framework focused on the Human Rights’ International Law. Universal access to medication should be reached -understood as a social good of fundamental importance- in order to attain the Right to Sanitary Assistance. Several ethical justifications that hold up this right are taken into account, especially Rawls’ theory of justice

**Key words:** bioethics, public health, prescription, pharmaceutical industry

---

## A ÉTICA DA PRESCRIÇÃO MÉDICA NUM PAÍS PAUPERIZADO

**Resumo:** Este texto se inicia como uma breve revisão dos aspectos éticos da prescrição em nível “micro”, ou seja, a da relação terapêutica, com fundamento na “teoria dos princípios (Georgetown)”, e dos aspectos técnicos da correta prescrição segundo a *lex artis*, sustentada na denominada “medicina baseada em evidência”, as recomendações e publicações da OMS.

A seguir se aborda o tema da prescrição médica, enquanto problema de saúde pública. Comenta seu impacto social e as pressões indevidas que sofrem os médicos para prescrever, especialmente da indústria farmacêutica.

Continuando, apresenta um marco jurídico, centrado no chamado Direito Internacional dos Direitos Humanos. Considera-se que se poderia conseguir o acesso universal aos medicamentos, entendidos como um bem social, de fundamental importância para efetivar o Direito à Assistência Sanitária. Revisam-se as diferentes justificações éticas que sustentam este direito, especialmente a teoria da justiça de Rawls.

**Palavras chave:** bioética; saúde pública; prescrição; indústria farmacêutica

---

\* Programa de Bioética de la Universidad Nacional de Mar del Plata, Argentina  
**Correspondencia:** manzmdq@sinctis.com.ar

Mi propósito es presentarles una discusión acerca de la prescripción médica en tanto problema de salud pública, problema que corresponde a la dimensión macro de la bioética (la bioética de poblaciones). De todos modos, trataré de dar también alguna idea de la dimensión micro del problema, la receta con que el médico suele terminar una entrevista con su paciente individual.

Como marco teórico me parecen apropiados tanto la llamada “Teoría de los principios”, de Georgetown, EE.UU.(1), como el enfoque desde el Derecho Internacional de los Derechos Humanos, con la consideración del Derecho a la Salud como un derecho humano fundamental. La primera, en cuanto a la interacción del médico con el paciente en su consultorio, y el segundo especialmente en lo que se refiere a la dimensión social de la prescripción médica.

En el ámbito de la entrevista médica, el médico y el paciente están solos “como en una isla desierta”, decía Schweninger a fines del siglo XIX en el Berlín de Bismarck<sup>1</sup>. En este contexto, de acuerdo a la teoría “de Georgetown” –que desarrolla los principios de no-maleficencia, beneficencia, autonomía y justicia–, el médico deberá tratar de no hacer daño al paciente con su prescripción; que ésta le haga bien; respetar su autonomía y (de acuerdo con la formulación del principio de justicia distributiva) considerar que no vulnere la justa distribución de las cargas y los beneficios en la sociedad. Si bien era tópico en bioética afirmar que el médico en su consultorio no debería tener en cuenta cuestiones de justicia distributiva, esto ha sido cuestionado por Norman Daniels, quien afirma que, en realidad, el médico se mueve todo el tiempo con este telón de fondo. Dice Daniels que, teniendo el médico un grupo concreto de pacientes (y esto ocurre cada vez más, por decisión de ambas partes o de terceros), el tiempo, la atención y dedica-

ción que dedica a alguno en especial no debe ir en detrimento de los demás(2). Creo que todos los que practicamos la asistencia actualmente podemos coincidir con este punto de vista.

Sin embargo, en las circunstancias actuales del ejercicio de la medicina, es difícil seguir los principios de Georgetown, cuanto más que, en realidad, la isla de la metáfora de Schweninger está cada vez más poblada por el tercero pagador (sea que éste se llame Estado, Obra social, Prepaga), el contador de la institución donde uno trabaja, el abogado del paciente, etc.

Pero, yendo a la ética de la prescripción médica en cuanto a su dimensión social, es decir, al impacto social de las recetas que todos los médicos extendemos día a día, quiero referirme especialmente a lo que ocurre hoy en Argentina (aunque pretenda extender luego mis observaciones al escenario de la globalización) haciendo para empezar dos preguntas:

- 1) ¿Nos damos cuenta de que ese impacto implica hoy casi la tercera parte del gasto en salud<sup>2</sup>?
- 2) Dado ese tremendo efecto presupuestario en nuestras escuálidas finanzas, ¿estamos convencidos realmente de que lo recetado es imprescindible?

En mi época de estudiante en la Universidad de Buenos Aires, allá por los años 60, había una especie de “axioma” que circulaba por la facultad: “doctor, no le cuide el bolsillo a su

<sup>1</sup> Se ha hecho tradicional atribuirle esta imagen a este gran médico, aunque se piensa que, en realidad, pertenece a un ignoto discípulo suyo. Ver al respecto Lain Entralgo, *Antropología Médica*. Barcelona: Salvat;1984: 350.

<sup>2</sup> Distintas fuentes estiman que el gasto en medicamentos en la Argentina significa entre el 25 y el 30% del gasto en salud. (Comparativamente, en EE.UU. 10%, Alemania 12,8%, Canadá 15,2 %. Velásquez G. Medicamentos: ¿derecho o mercancía? *Le Monde Diplomatique*, Ediciones ConoSur (el Dipló), julio 2003: 32-33. Germán Velásquez es el Coordinador del Programa de Acción para los Medicamentos de la OMS).

paciente; cuídele la salud”. Yo lo he adaptado a los tiempos que corren de la manera que sigue: “doctor, si quiere cuidarle la salud a su paciente, cuídele el bolsillo”. Porque los cambios desde aquel entonces fueron siempre en el sentido de que, por un lado, nunca hubo menos dinero, más inequidad y más exclusión social en la Argentina y, por el otro, nunca hubo medicamentos tan caros. Entonces, no tener hoy en cuenta estos presupuestos es llanamente inmoral.

Profundizando en el proceso de pauperización, es evidente que la situación socioeconómica en Argentina ha evolucionado en los últimos treinta años, de modo tal que se han polarizado tanto la estructura productiva como la social. Por un lado, se consolidó un núcleo duro, aunque pequeño, de economía formal, para dar respuesta a las necesidades de la sociedad, y, por el otro, crecieron la informalidad y la pobreza, dando lugar a la expansión de la marginalidad social.

A partir de 1995 los indicadores muestran que mermó no sólo la cantidad, sino también la calidad del trabajo en Argentina, lo cual implicó la pérdida de bienestar y calidad de vida de las familias que se vieron afectadas en las prestaciones básicas: salud, educación, alimentación y vivienda. Se fue desde un Estado ineficiente a un Estado ausente, resultando este último un elemento central en la configuración de la situación de fragilidad social que se padece actualmente, en la que la pobreza y la desafiliación social son las facetas más visibles.

Los datos muestran que la población creció en cuatro millones de personas en una década, de las cuales el 50% son individuos en condiciones de trabajar<sup>3</sup>. En este contexto, el desempleo pasó en el mismo período de 7,5 a 17,4% y, entre los ocupados asalariados, el trabajo en negro creció del 26 al 41%, lo cual significa

que un elevado número de individuos, aun teniendo trabajo, no tienen jubilación ni cobertura social<sup>4</sup>. También, cabe señalar que el salario medio real, si se toma 1995 como año base, cayó en un 30%, lo que demuestra que las posibilidades de vivir dignamente se restringieron para la mayoría de los argentinos. En 2001 el 52% de la población era pobre, midiendo su situación por los niveles de ingresos. En este universo, muchos son nuevos pobres por falta de trabajo, y no tienen las estrategias de supervivencia de quienes estructuralmente padecen condiciones de pobreza. De este modo la estructura social se ha ido modificando: se achicó la clase media, se concentraron los ingresos en un sector reducido de población capaz de acceder a todos los bienes y servicios, y se amplió la base de indigencia. El llamado “Índice de Inequidad”, evaluado periódicamente por el INDEC<sup>5</sup>, que mide la brecha entre los ingresos del 10% más pobre de la población y el 10% más rico, era de 1/15 en los años 90, 1/30 en 2000 y llegó a 1/50 a principios de 2004.

Las más recientes informaciones oficiales son auspiciosas: en los últimos siete semestres se ha producido un crecimiento sostenido del Producto Interno Bruto (PIB); se recuperó el sector de manufacturas, que había registrado la mayor expulsión de mano de obra en los años noventa; se crearon más de un millón de puestos de trabajo genuinos; descendieron los índices de pobreza; se estabilizó la caída del salario y mejoró la inversión. Sin embargo, sólo volver al punto de partida es todo un desafío.

Es que la situación de vulnerabilidad social hace que esté aumentando el porcentaje de la población que no podrá salir de la pobreza aun cuando mejoren sus ingresos. Y esto, por lo que

<sup>3</sup> “PEA”, personas económicamente activas.

<sup>4</sup> El 55% de la población no tiene cobertura médica, afirma la Asociación Civil de Actividades Médicas Integradas (ACAMI). *La Capital*, Mar del Plata 2/8/04, p. 18.

<sup>5</sup> Instituto Nacional de Estadística y Censos de la República Argentina.

sostiene el premio Nobel en Economía Amartya Sen<sup>6</sup>, está en relación con su condición, ya que ser pobre es, entre otras cuestiones, la imposibilidad de dejar de serlo. En este escenario, la nueva cuestión social se revela como el gran reto que nos involucra y compromete.

Esbozada esta situación, quiero volver ahora a nuestro tema de la correcta prescripción, tratando de considerar, al menos en forma mínima, cada una de las aristas de este problema.

Empezaré con las siguientes preguntas: ¿actualizamos nuestros conocimientos de terapéutica? ¿Por qué medios? Entre los posibles tratamientos farmacológicos, ¿consideramos las opciones menos onerosas y las medidas no farmacológicas? ¿Medicamos si realmente no hay otra opción, o es que muchas veces la receta reemplaza el diálogo franco que permita al paciente aceptar una situación inmodificable en vez de prescribir algo que sabemos que sólo actuará como placebo? ¿Nunca prescribimos para que el paciente no se vaya a buscar otro médico porque no le prescribimos nada (o aspirina), porque para eso no valía la pena que hubiera venido?

Esta batería de interrogantes nos concierne a los médicos casi en exclusividad, hace a la deontología profesional, y es básicamente técnica; se diría que la técnica correcta de la prescripción, según la *lex artis*. Teniendo como marco la moderna medicina basada en la evidencia<sup>(3-6)</sup>, con sus revisiones sistemáticas y recomendaciones, además de las orientaciones aportadas por la OMS, podemos hacer un análisis al respecto.

La OMS mantiene desde 1978 una lista de medicamentos esenciales, periódicamente actualizada, que orienta sobre cuáles son los fár-

macos seguros y efectivos (como dicen, de la “experiencia” hemos pasado a la “evidencia”). Es bueno, quizás, recordar que esta lista incluye hoy sólo 320 medicamentos<sup>(7)</sup>, en comparación con los miles que se comercializan en el mercado. Valen aquí varias aclaraciones: 1) “efectivos” se refiere a que tengan un buen perfil de eficacia en la práctica asistencial y, en realidad, se busca que sean costo/efectivos; 2) el listado pretende cubrir todas “las necesidades prioritarias de salud de la población”; y 3) la lista puede ser adaptada por cada región o país según sus patologías prevalentes.

Entre los libros y otras publicaciones referenciadas en el sitio web de la OMS<sup>7</sup>, en el prólogo de la “Guía de la buena prescripción”, llamado “Por qué se necesita este libro”, se dice: “...la formación clínica de pregrado se centra a menudo en las capacidades diagnósticas, más que en las terapéuticas (...) Los textos y formularios de referencia en farmacología suelen orientarse al medicamento y, aunque los libros de texto de materias clínicas y los protocolos terapéuticos están orientados a la enfermedad y dan recomendaciones terapéuticas, en ellos raramente se explica por qué se seleccionan estos tratamientos (...) Los malos hábitos de prescripción son el origen de tratamientos inefectivos e inseguros, de exacerbación o alargamiento de la enfermedad, de sufrimiento y daño al paciente y de costos más altos. También contribuyen a que quien prescribe sea vulnerable a influencias que pueden originar una prescripción irracional, como la presión del paciente, los malos ejemplos de los colegas y la información provista por los representantes de la industria<sup>(8)</sup>”.

Ahora bien, demos por supuesto que, técnicamente, estamos en condiciones de prescribir correctamente. Cuando optamos por prescribir,

<sup>6</sup> Sen Amartya. Public Action and the Quality of Life in Developing Countries. *Oxford Bulletin of Economics and Statistics* 1981; 43(4): 287-319.

<sup>7</sup> World Health Organization website: <http://www.who.org>

nuestra decisión, de tanta gravitación como estoy tratando de mostrar, ¿es libre y responsable? ¿Qué hay de la manipulación que las empresas farmacéuticas hacen sobre la gente en general y sobre los médicos en particular? ¿De la fuerza de la publicidad mediática sobre la gente? ¿De la conducta del farmacéutico cuando el paciente va a comprar lo que le prescribimos, o cuando le pide algo directamente?<sup>8</sup>

Pareciera que en un mundo capitalista globalizado no se puede evitar que el desarrollo, producción y distribución de medicamentos sigan sujetos a la ética de los negocios. El economista Geoffrey Sachs, en un artículo crítico de la industria, concluye que, si bien la historia demuestra que las investigaciones financiadas por el Estado son buenas en las ciencias básicas, “el sector privado, cuyo fundamento es el lucro, es el que mejor desarrolla e introduce nuevos productos”<sup>9</sup>.

Es claro que la ética y los fines de las empresas farmacéuticas (y los de tecnología médica) son diferentes de los de la medicina. Para la industria este es un negocio como cualquier otro, y la manipulación para promocionar las ventas, como se hace con cualquier bien de consumo, está demostrada en todo nivel. La industria influye indebidamente sobre la medicina:

- Como acción directa sobre los médicos por los visitantes y los obsequios de las empresas.
- Como principal protagonista en la investigación clínica, fijando la agenda y las condiciones.
- Por su influencia en la educación médica y en la confección de guías de buena práctica clínica.
- Por la infiltración de las agencias reguladoras como la FDA y, directamente, de los gobiernos.
- Manipulando a las asociaciones de consumidores de medicamentos, a los farmacéuticos y, al menos en nuestro país, a los simples empleados de farmacia<sup>10</sup>.
- A través de la propaganda mediática sobre el público, prescriptores y financistas, lo que deja en evidencia la falta de cumplimiento de sus deberes por parte de todos los funcionarios que debieran controlarla<sup>11</sup>.

<sup>8</sup> Manzini JL. Las relaciones peligrosas: la medicina y el complejo médico industrial. III Jornadas de Bioética del Consejo Superior del Colegio de Médicos de la Provincia de Buenos Aires, Bahía Blanca, 4/10/02, publicado en <http://www.aabioetica.org/Columna> de opinión También: “Las relaciones peligrosas: los médicos y la industria”. Reunión semanal de Medicina Interna, Hospital Privado de Comunidad de Mar del Plata, 16/05/03. Ver también Cañas M. Ensayos Clínicos y boletines independientes. *Evidencia* (Bs. As.) 2004;7 (3):65-68, y Angell M. The Truth about the Drug Companies. *The New York Review of Books* 2004;51(12) accesible en <http://www.nybooks.com/articles/17244>

<sup>9</sup> Sachs G. Las patentes y los pobres. *La Nación* (Buenos Aires) 07/05/01, p. 17.

<sup>10</sup> Ante la falta de cumplimiento de las regulaciones vigentes, son los empleados “adestrados” por los farmacéuticos, o los otros empleados más antiguos en el “ABC” de la dispensación de medicamentos, quienes terminan orientando al cliente hacia qué producto comprar, según el genérico prescripto por el médico. Esta política del Ministerio de Salud de la Nación, que obliga a los médicos a prescribir por el nombre genérico, se plasmó en la ley nacional 25.649 de 2002. Las diversas provincias y la Ciudad Autónoma de Buenos Aires han ido adhiriendo a través de leyes particulares. La Provincia de Buenos Aires, por la ley 12.895 de 2002. Estos empleados también prescriben, ante el pedido del cliente, un antigripal, antibióticos, sildenafil y hasta psicofármacos.

<sup>11</sup> Consejo Federal de Radiodifusión de la República Argentina (CONFER), con poder policial sobre lo que se emite por radio y TV. La publicidad mediática está permitida en nuestro país sólo para medicamentos de venta libre que, dicho sea de paso, cada vez son más. En otros países, como Nueva Zelanda y EE.UU., se permite también para los medicamentos de venta bajo receta. Ver: Collier J. Iheanacho I. The Pharmaceutical industry as an informant (Medicines, society and industry I). *Lancet* 2002; 360: 1405-1409.

Estaremos de acuerdo en que esto debe cambiar. Graham Dukes, del Instituto de Farmacoterapia de la Universidad de Oslo, señala: “La industria farmacéutica es responsable, por un lado ante sus accionistas y, por el otro, ante la sociedad en su conjunto. Estas dos obligaciones pueden, en principio, ser cumplidas a la vez (...) La industria ha demostrado ser suficientemente flexible como para realizar cambios si la sociedad persiste en sus reclamos(9)”.

Pero quizás la pregunta más de fondo, sobre todo si estamos en el terreno de la bioética, sea: ¿en qué fundamentos éticos y jurídicos, si los hay, se pueden apoyar las organizaciones médicas intermedias, estatales y supranacionales, tipo OMS, para movilizarse en este sentido?

Un marco teórico fuerte, difícilmente rebatible, es la apelación al Derecho a la Salud. Este derecho, incluido desde fin del siglo XVIII en el derecho a la vida entre los derechos de primera generación, y, como tal, liberal, individual, de no interferencia (que nadie atente contra mi salud), fue evolucionando y, ya a principios del siglo XX, se empezó a considerar como un derecho social, positivo, prestacional, exigible al Estado entre los de segunda generación. Últimamente, tanto por su pretensión de amparar a la sociedad como tal como por la fuerte carga de solidaridad que implica, se lo ubica entre los derechos de tercera generación(10-12)<sup>12</sup> con el nombre de Derecho a la Atención de la Salud (en realidad sería mejor llamarlo Derecho a la Asistencia Sanitaria).

<sup>12</sup> Los derechos de tercera generación amparan los llamados “intereses difusos” de la comunidad como tal, sin que exista una titularidad individual precisa. El derecho a la asistencia sanitaria acarrea un gasto social e implica decisiones difíciles respecto de la asignación de recursos y de las prioridades, en competencia con otros derechos, de acuerdo a la disponibilidad de esos recursos por parte del Estado, lo que, entre otras cosas, tiene que ver con lo que los ciudadanos están dispuestos a gastar en los diversos rubros.

Porque el medicamento que el médico prescribe es uno de los tratamientos que puede indicar, y sin tratamientos volveríamos a la Viena del siglo XIX, donde Skoda diagnosticaba lo que Rokitansky confirmaba en la autopsia<sup>13</sup>. Es decir, la medicina es, sobre todo, tratamiento y, hoy más que nunca, intento de devolver la salud o de evitar la progresión de la enfermedad y la muerte anticipada, o, al menos, la mitigación del sufrimiento(13). Y cuando la prescripción es farmacológica, eso se logra sólo con medicamentos eficaces, seguros, disponibles y accesibles para todos los seres humanos.

A este derecho apelan los jueces al resolver los amparos, que casi todos los días aparecen en los diarios, y ordenan que el tercero pagador provea, vuelva a proveer o no deje de proveer el medicamento, generalmente caro<sup>14</sup>, que el paciente reclama.

La asistencia sanitaria como derecho, exigible en justicia, puede justificarse tanto desde la ética marxista como desde el socialismo democrático (origen del Estado de Bienestar o Estado Benefactor), el utilitarismo, como lo hacen Beauchamp y Childress(14), o la teoría de la justicia de Rawls, que aparece en EE.UU. contemporáneamente con la decadencia del Estado Benefactor ante la crisis económica de los 70. La teoría de Rawls puede verse como una reformulación del pensamiento social democrático(15) y, dada su influencia en la bioética contemporánea, diré algo acerca de ella.

Para el filósofo John Rawls, profesor de Harvard desde 1962 y fallecido en 2002, la jus-

<sup>13</sup> Acerca de la personalidad de Skoda, ver: Sakula A. Joseph Skoda 1805-1881: a centenary tribute to a pioneer of thoracic medicine. *Thorax* 1981; 36: 404-411. El gran internista Skoda y el patólogo Rokitansky, ambos fundadores de la Escuela de Viena, compartían un profundo “nihilismo terapéutico”, quizás comprensible dada la ineficacia de la terapéutica de la época.

<sup>14</sup> “Medicamentos catástrofe” los llaman los administradores.

ticia es equidad, concepción que lo ubica entre el liberalismo y el utilitarismo extremos. En realidad, la suya es una teoría general de la justicia que apunta hacia una sociedad justa y que considera que los bienes sociales primarios deben ser distribuidos equitativamente; esta distribución no incluye la salud, porque ésta, según Rawls, es un bien natural, como la inteligencia y el vigor(16)<sup>15</sup>.

Algunos bioeticistas formularon teorías de justicia sanitaria a partir de sus ideas, por distintos caminos. Mencionaré sólo a Norman Daniels y a Ronald Green. Daniels interpreta que el derecho a la asistencia sanitaria forma parte del principio de igualdad de oportunidades de la teoría de Rawls. La salud (y quizás también la educación) no es un bien social primario, sino un instrumento para la justa competencia por esos bienes sociales(17). Green, por su parte, incluye directamente a la salud entre los bienes sociales primarios, introduciendo en su concepto de salud consideraciones ecológicas y de compromiso con las generaciones futuras(18).

De todos modos, hablamos de la salud como un bien social y no como un bien de consumo, que es como, en cambio, se la concibe desde la ética de los negocios. Bien social significa lo que se le debe a todo ser humano por el sólo hecho de serlo. Por lo tanto, nos encontramos en el ámbito de las obligaciones y de la posibilidad de regulaciones y restricciones al libre accionar empresario.

Pero la ética sólo obliga moralmente. Para que la obligación pueda ser exigible, debe enfrentársele un derecho. Es decir, se debe plasmar la ética jurídicamente. *Minima moralia*, como la llamaba Theodor Adorno(19): las obli-

gaciones morales, pocas pero de gran envergadura, que toda la sociedad se obliga a respetar.

En este sentido, todo el cuerpo doctrinal que ha ido cuajando bajo el nombre de Derecho Internacional de los Derechos Humanos coloca al Derecho a la Asistencia Sanitaria entre los derechos humanos fundamentales, personalísimos, derivado del derecho a la vida, ya desde la Declaración de la ONU de 1948. Ésta, en su Art. 25, inc.1, señala: "Toda persona tiene derecho a un nivel de vida adecuado que le asegure, así como a su familia, la salud y el bienestar, y, en especial, la alimentación, el vestido, la vivienda, la asistencia médica y los servicios sociales necesarios; tiene, asimismo, derecho a los seguros en caso de desempleo, enfermedad, invalidez, viudez, vejez u otros casos de pérdida de sus medios de subsistencia por circunstancias independientes de su voluntad"<sup>16</sup>.

Es evidente el trasfondo del Estado Benefactor, propio de la filosofía política de esa época en Occidente, progresivamente desmantelado por razones presupuestarias en todas partes(20-23) pero, sobre todo, en los países latinoamericanos, que adoptaron o aceptaron las políticas neoliberales, particularmente influyentes en la última década, siguiendo las recomendaciones de los organismos internacionales de crédito (debido a su gran dependencia de ellos), pretendiendo copiar el pésimo modelo del *Managed Care* estadounidense(24,25).

De la Declaración Universal de Derechos Humanos, el Derecho a la Asistencia Sanitaria fue pasando a las diferentes convenciones y tratados sobre derechos humanos<sup>17</sup>. En lo que nos

<sup>15</sup> Rawls menciona como bienes sociales a la libertad, la igualdad de oportunidades, la renta, la riqueza y las bases sociales del respeto mutuo.

<sup>16</sup> Asamblea General de las Naciones Unidas. *Declaración Universal de Derechos Humanos*, 10/12/1948.

<sup>17</sup> Las declaraciones internacionales son metas, ideales recomendables, pero no son vinculantes; en cambio los tratados, pactos y convenciones son de cumplimiento obligatorio para los países que los han suscrito.

concierno más de cerca, está recogido en la Convención Americana de Derechos Humanos, también conocida como Pacto de San José de Costa Rica, de 1969, que Argentina ratificó por la ley 23.054 de 1984. Desde la reforma constitucional de 1994 tiene, por el Art. 75 inc. 22, jerarquía constitucional. Muchas de las constituciones provinciales reformadas subsecuentemente lo recogen de manera explícita. La nueva Constitución de la Provincia de Buenos Aires dice, en su art. 36: “(la Provincia) reconoce los siguientes derechos sociales (...) Inc. 8 (Derecho) a la salud. La Provincia garantiza a todos sus habitantes el acceso a la salud en los aspectos preventivos, asistenciales y terapéuticos; sostiene el hospital público y gratuito en general, con funciones de asistencia sanitaria, investigación y formación; promueve la educación para la salud; la rehabilitación y la reinserción de las personas tóxico-dependientes. El medicamento, por su condición de bien social, integra el derecho a la salud; la Provincia, a los fines de su seguridad, eficacia y disponibilidad asegura, en el ámbito de sus atribuciones, la participación de profesionales competentes en su proceso de producción y comercialización”.

Germán Velásquez, coordinador del Programa de Acción para los Medicamentos de la OMS, expresa: “La promoción del derecho a la salud implica garantizar el derecho a beneficiarse con los adelantos tecnológicos y el reconocimiento del valor supremo de la dignidad humana, principios reconocidos en numerosos tratados internacionales y aceptados por la

mayoría de los Estados. En general, tanto las reglas del comercio como las de la economía deben contribuir al bienestar de la sociedad. Nunca constituirse en obstáculo para que una parte importante de dicha sociedad se beneficie con la riqueza y la prosperidad que el comercio, en principio se presume, puede aportar. La salud percibida como derecho fundamental constituye un bien colectivo que las autoridades públicas y sus instituciones deben proteger de manera activa. No hacerlo es aceptar una sociedad enferma. (...) si se considera al medicamento como una simple mercancía, la salud nunca será otra cosa que una extensión del mercado allí donde las curas y los tratamientos sólo estarán al alcance de los que disponen de suficiente poder adquisitivo”<sup>18</sup>.

En la Argentina de hoy todas estas afirmaciones de Velásquez cobran, me parece, un tinte particularmente dramático o, si se quiere, patético, enrostrándonos nuestra crónica incapacidad para afrontarlas resueltamente como sociedad y buscarles una solución digna y equitativa.

Agradezco profundamente a Estela Lanari, Magíster en Ciencias Sociales (mención Economía), por sus aportes en cuanto a un diagnóstico de la situación en que se desenvuelven hoy, en nuestro país, estas interacciones que he pretendido desentrañar; y a Mirta Bajardi, abogada, por la revisión de los aspectos jurídicos del trabajo. Ambas son integrantes, como yo, del Comité de Ética del Hospital Privado de Mar del Plata.

---

<sup>18</sup> Velásquez G. Medicamentos: ¿derecho o mercancía? *Le Monde Diplomatique*, Ediciones ConoSur (el Dipló), julio 2003: 32-33.

## Referencias

1. Beauchamp TL, Childress JF. *Principles of Biomedical Ethics*. New York: Oxford University Press; 1979.
2. Daniels N. Ethical Foundations of the Clinton Administration's Proposed Health Care System. *JAMA* 1994; 271: 1189-1196.
3. Evidence-Based Medicine Working Group. Evidence-Based Medicine: A New Approach to Teaching the Practice of Medicine. *JAMA* 1992; 268(17): 2420-2425.
4. Sackett DL, Rosenberg WMC, Gray JAM, Haynes RB, Richardson WS. Evidence based medicine: what it is and what it isn't. It's about integrating individual clinical expertise and the best external evidence. *BMJ* 1996; 312: 71-72.
5. Culpepper L, Gilbert TT. Evidence and ethics. *The Lancet* 1999; 353: 829-831.
6. González Aguilar P. Pediatría basada en la evidencia (PBE). Comentario editorial. *Arch Argent Ped* 2001; 99(4): 2902.
7. Laing R, Waning B, Gray A, Ford N, 't Hoen E. 25 years of the WHO essential medicines lists: progress and challenges. *The Lancet* 2003; 361: 1723-1729.
8. Organización Mundial de la Salud. Programa de Acción sobre Medicamentos Esenciales: Guía de la buena prescripción. Ginebra: OMS/DAP/94.11; 1998.
9. Graham Dukes MN. Medicines, society and industry IV. Accountability of the pharmaceutical industry. *The Lancet* 2002; 360: 1682-1684.
10. Ekmekdjian MÁ. *Manual de la Constitución Argentina*. Buenos Aires: De Palma; 1991: 72-74.
11. Kraut AJ. *Los Derechos de los Pacientes*. Buenos Aires: Abeledo Perrot; 1997: 212-220.
12. Daniels N. Why Justice is Good for our Health? En: Lolas Stepke F, Agar Corbinos L, (eds.) *Interfaces between bioethics and the empirical social sciences*. Publication Series-2002. Santiago de Chile: Regional Program on Bioethics, PAHO, WHO; 2002: 37-52.
13. Manzini JL. Los fines de la medicina. En: *Bioética Paliativa*. La Plata: Quirón; 1997: 34.
14. Drane J. Cuestiones de justicia en la prestación de servicios de salud. *Boletín de la Oficina Sanitaria Panamericana* 1990; 108(5-6): 586-598.
15. Gracia Guillén D. ¿Qué es un sistema justo de servicios de salud? Principios para la asignación de recursos escasos. *Boletín de la Oficina Sanitaria Panamericana* 1990; 108(5-6): 570-585.
16. Rawls J. *A theory of Justice*. Cambridge, Mass.: The Belknap Press of Harvard University Press; 1971.
17. Daniels N. *Just Health Care*. Cambridge, Mass.: Cambridge University Press; 1985.
18. Green R. M. Health Care and Justice in Contract Theory Perspective. En Veatch RM, Branson R, (eds.) *Ethics and Health Police*. Cambridge, Mass.: Ballinger Publ. Co; 1976.
19. Adorno TW. *Minima Moralia. Reflexiones sobre la vida dañada*. Madrid: Taurus; 1987.

20. Martínez-Pérez J. Medicina y Felicidad en el Siglo de las Luces. Algunas consideraciones sobre el origen del binomio Salud-Políticas de Bienestar. *Quirón* 1992; 23(3):54-61.
21. Porras Gallo MI. Salud y bienestar: un elemento teórico del discurso médico español. *Quirón* 1992; 23(4): 44-52.
22. González de Pablo A. El surgimiento y conformación del Estado de Bienestar. *Quirón* 1992; 23(4): 52-61.
23. Huertas R. Crisis económica y política neoliberal en el sector salud. *Quirón* 1993; 24(1): 14-19.
24. Stocker K, Waitzkin H, Iriart C. The Exportation of Managed Care to Latin America. *NEJM* 1999; 340:6
25. Pérez-Stable EJ. Managed Care Arrives in Latin America. *NEJM* 1999; 340:1110-1112.

## PROGRAMAS DE FORMACIÓN EN BIOÉTICA

Con el propósito de intercambiar experiencias que sirvan a futuras iniciativas en el ámbito de la formación en bioética, en América Latina y el Caribe, este número de *Acta Bioethica* presenta una nueva sección destinada a difundir diferentes programas de educación en bioética, preferentemente de posgrado, realizados en la región. Los interesados en dar a conocer sus respectivos programas deben seguir en su exposición la siguiente estructura: antecedentes del programa, objetivos metas y características, plan de estudios, perfil de los egresados y resultados de evaluaciones internas y externas realizadas, con sus respectivas metodologías.

Dichos documentos serán también evaluados por pares, como el resto de nuestros artículos, y deberán ajustarse a las normas editoriales de *Acta Bioethica*.

Confiamos en que esta nueva sección será un efectivo aporte para la bioética latinoamericana y caribeña.

This issue of *Acta Bioethica* includes a new section presenting different programs on bioethics education, especially postgraduate ones, offered in Latin America and the Caribbean. Our purpose is to share experiences that may help to start future plans in this field. Those interested in disseminating information about such programs should conform to the following structure in their presentation: program background, aims, goals and characteristics, curriculum, graduates' profile and the outcome of internal and external evaluations, with their respective methodologies.

These documents will peer-reviewed, as is customary in the journal, and they must comply with the editorial norms of *Acta Bioethica*.

We do hope that this new section will represent a real contribution for Latin American and Caribbean bioethics.

Com o objetivo de intercambiar experiências que sirvam para futuras iniciativas no âmbito da formação em bioética na América Latina e Caribe, esta edição de *Acta Bioethica* apresenta uma nova seção destinada a difundir diferentes programas de educação em bioética, realizados na região, preferencialmente de pós-graduação. Os interessados em que seus respectivos programas sejam divulgados, devem seguir em sua exposição a seguinte estrutura: antecedentes do programa, objetivos, metas e características, plano de estudos, perfil dos ingressados e resultados de avaliações internas e externas realizadas, com suas respectivas metodologias.

Tais documentos serão também avaliados por pares, como os outros artigos, e deverão ajustar-se às normas editoriais de *Acta Bioethica*.

Confiamos que esta nova seção será uma importante contribuição para a bioética latinoamericano e caribenha.

Álvaro Quezada S.  
Editor



## LA CALIDAD EDUCATIVA EN LA FORMACIÓN DE POSGRADO EN BIOÉTICA. EL PROGRAMA DE MAESTRÍA EN BIOÉTICA DE LA UNIVERSIDAD NACIONAL DE CUYO

Marta Fracapani Cuenca de Cuitiño\*, Fernando Lolas Stepke\*\* y Marisa Carina Fazio\*\*\*

**Resumen:** El presente documento propone la evaluación de programas como una herramienta necesaria para garantizar la calidad de la formación de la enseñanza, y expone la experiencia evaluativa realizada con el curso de Bioética Fundamental, uno de los dos que constituye el programa de Maestría en Bioética ofrecido por la Universidad Nacional de Cuyo, en Mendoza, Argentina. Sugiere, además, un conjunto de desafíos impuestos por la compatibilidad, comparabilidad y competitividad de las diferentes ofertas educativas que surjan en América Latina y el Caribe.

**Palabras clave:** formación de posgrado en bioética, evaluación de la calidad de programas en bioética, bioética, implicancias educativas de la globalización

---

### EDUCATIONAL QUALITY WHILE DICTATING A POSTGRADUATE DEGREE ON BIOETHICS. CUYO'S NATIONAL UNIVERSITY'S MASTER'S DEGREE ON BIOETHICS.

**Abstract:** This paper intends to evaluate degrees as a necessary tool in order to assure good quality while teaching a postgraduate course. It sets forth the evaluative experience offered together with the class on Fundamental Bioethics, one of the two courses that conform the Master's degree on Bioethics offered by Cuyo's National University, in Mendoza, Argentina.

It also suggests a number of challenges necessary for compatibility, comparability and competitiveness of the different educational opportunities offered throughout Latin America and the Caribbean

**Key words:** postgraduate education on bioethics, evaluation of bioethics degrees' educational quality, bioethics, meaningful educational results of globalization

---

### A QUALIDADE EDUCATIVA NA FORMAÇÃO DE PÓS-GRADUAÇÃO EM BIOÉTICA. O PROGRAMA DE MESTRADO EM BIOÉTICA DA UNIVERSIDADE NACIONAL DE CUYO

**Resumo:** O presente documento propõe a avaliação de programas como uma ferramenta necessária para garantir a qualidade da formação do ensino e expõe a experiência de avaliação realizada no curso de bioética fundamental, um dos que constitui o programa de mestrado em bioética oferecido pela Universidade Nacional de Cuyo, em Mendoza, Argentina. Sugere, além disso, um conjunto de desafios impostos pela compatibilidade, comparabilidade e competitividade das diferentes ofertas educativas que surgem na América Latina e Caribe.

**Palavras chave:** formação em pós-graduação em bioética, avaliação da qualidade de programas de bioética, bioética, implicações educativas da globalização

---

\* Directora de la Maestría en Bioética. Facultad de Ciencias Médicas, Universidad Nacional de Cuyo. Mendoza. Argentina

\*\* Profesor Titular de la Universidad de Chile. Director de la Unidad de Bioética, OPS/OMS

\*\*\* Profesora. Magíster. Becaria Doctoral del CONICET. Argentina

**Correspondencia:** mfracapani@millic.com.ar

## Antecedentes del programa

El programa de Maestría en Bioética que se desarrolla en la Universidad Nacional de Cuyo (Mendoza, Argentina) nació como una estrategia necesaria para incrementar la masa crítica que se requería para la incorporación de la bioética como contenido en el diseño curricular de grado y posgrado de distintas disciplinas. Surge de una alianza estratégica entre la Facultad de Ciencias Médicas de la Universidad Nacional de Cuyo y el Programa Regional de Bioética para América Latina y el Caribe OPS/OMS, hoy Unidad de Bioética, con sede en Santiago de Chile. Está orientado a proporcionar una formación sistemática, inter y transdisciplinaria, a distintos profesionales interesados en el estudio del hombre y su medio ambiente, con variedad de metodologías y en un marco pluralista, democrático y en diálogo crítico.

Los antecedentes de este proyecto responden a iniciativas de nivel internacional, nacional y regional en las actuales políticas de educación superior universitaria.

En Argentina la situación de la educación superior no difiere mayormente de la encontrada en el resto de las universidades latinoamericanas y caribeñas. Sus fortalezas y debilidades son semejantes, por ejemplo, en las relaciones con los Estados, con la sociedad en general, con las empresas, con las organizaciones sindicales y los estudiantes. La educación superior universitaria ha tenido un notable incremento en el nivel del pregrado pero mucho menor en la formación de posgrado. En general, las restricciones financieras de las universidades públicas son comunes en muchos de los países, al igual que las demandas de nuevos perfiles profesionales que respondan con conocimientos, habilidades y actitudes no requeridas hasta ahora. El contexto mundial se caracteriza por la internacionalización y el establecimiento de alianzas y redes globales; la in-

corporación de la educación virtual no presencial; la convergencia digital de industrias culturales y servicios educacionales; la globalización económica; el fuerte desarrollo del conocimiento científico y el nacimiento de redes.

Para la formación de bioeticistas se analizó el actual sistema educativo en escuelas de Medicina y se verificó que:

- Los egresados durante la formación de pregrado han adquirido un nivel técnico y científico acorde con los avances acaecidos mundialmente; sin embargo, poseen escasas herramientas para afrontar en forma significativa los problemas éticos, sociales y legales: problemas que inciden en la salud del hombre, en sus derechos individuales y colectivos, en la sociedad y el medio ambiente.
- Existe un desequilibrio curricular entre la enseñanza de los valores y de las ciencias. Es frecuente que, de tales sistemas de formación, egresen tecnólogos sin valores humanísticos, incapaces de pensar éticamente el obrar científico-técnico y de analizar sus consecuencias en la persona humana.
- A esto se suman los nuevos modelos de relación entre el equipo de salud y el paciente, así como los requerimientos éticos que plantea la investigación científica o la gestión de los servicios de salud.

Es imprescindible que los profesionales reflexionen sobre su accionar, teniendo como referente el valor de la vida humana. De igual modo se impone analizar la asignación de recursos. El principal aporte de la bioética consiste en considerar no sólo los hechos clínicos en el proceso de toma de decisiones, sino también los valores de los pacientes, de los profesionales y de la sociedad.

## Objetivos y metas del programa

Considerando como fundamento las demandas expuestas hasta el momento, los objetivos de este posgrado son:

- Generar un espacio adecuado de deliberación social en el respeto por la democracia, para optar éticamente respecto de los desafíos que plantea el desarrollo acelerado de la tecnociencia.
- Impulsar la elaboración y difusión de normativas jurídicas que promuevan los derechos y deberes de las personas.
- Mejorar la atención y el cuidado de la salud de la población potenciando los aspectos éticos.
- Formar expertos y consultores en bioética, capaces de gestionar, de modo eficaz y eficiente, los comités hospitalarios de ética y los de ética de investigación, y propiciar la creación de comités de atención primaria de la salud.
- Mejorar la docencia de pre y posgrado en programas de formación en bioética.
- Desarrollar la investigación en el área.
- Facilitar la formación de recursos humanos que estructuren un sistema de salud efectivo y equitativo, que desarrolle acciones técnicamente apropiadas, políticamente factibles y éticamente sustentables.

Partiendo de lo expuesto, y teniendo en cuenta la complejidad y relevancia que ha adquirido la bioética en los últimos tiempos, este proyecto busca:

- Ofrecer una formación sistemática multi, trans e interdisciplinaria, en un ámbito como el de la ciencia y de la salud que actualmente requiere de grandes respuestas.

- Mejorar la atención y el cuidado de la salud mediante la intervención de la actitud ética del médico y de otros profesionales frente a la vida humana.

Para ello, el perfil del egresado es el de un profesional que sea capaz de:

- Detectar los aspectos éticos inherentes a cada una de las profesiones.
- Resolver en forma argumentada los conflictos éticos que aparezcan en su práctica profesional, tanto en el plano local como en el provincial, nacional e internacional.
- Conocer los comités de ética, sus tipos y funcionamiento, las dificultades y los modos de ser consultados.
- Conocer y comprender la historia, fundamentación y metodología de la ética aplicada.
- Integrar y/o gestionar los diversos tipos de comités de ética.
- Trabajar en equipos inter y transdisciplinarios en forma civil, pluralista, racional, aplicada, reguladora y procedimental.
- Acceder a la información sobre bioética, a partir del uso significativo de las diferentes fuentes.
- Utilizar documentación y otros recursos sobre bioética (leyes, decretos, reglamentos, obras artísticas y medios audiovisuales).
- Investigar en el campo de la bioética con el fin de realizar aportes significativos a la comunidad.
- Programar y desarrollar tareas docentes para mejorar la formación de los actuales profesionales.

- Actuar éticamente en forma individual o en un equipo en el campo de la salud.
- Asumir la responsabilidad de la ética.

### **Características del programa**

La Universidad Nacional de Cuyo ha mantenido las características generales del diseño de otras universidades, aunque introduciendo significativas reformas. Este diseño permite, además, la incorporación de alumnos que ya han realizado algunos módulos en universidades extranjeras, generando un nuevo modelo de articulación e integración latinoamericana. Es también la primera experiencia desarrollada en su totalidad por profesores latinoamericanos y la primera maestría de carácter internacional para nuestra unidad académica.

Tiene una carga horaria total de 600 horas reales dictadas y 160 horas de tutoría y tareas de investigación, todo ello estructurado en dos cursos: uno de Bioética Fundamental y otro de Bioética Clínica, con 280 horas presenciales y 20 horas de cursos electivos cada uno.

### **Propósitos de este documento**

El presente documento apunta a describir y emitir juicios de valor sobre el curso de Bioética Fundamental, desarrollado entre el 5 de abril y el 23 de mayo de 2005 en la Facultad de Ciencias Médicas de la Universidad Nacional de Cuyo.

La estructura lógica utilizada para que este estudio cumpla con los objetivos explicitados con anterioridad es la siguiente:

- Justificación y objetivos de la evaluación.
- Metodología de evaluación utilizada.
- Aspectos del programa de formación valorados. Valoración.

Concebimos la evaluación como una estrategia y una herramienta valiosa de la gestión educativa, pues permite:

- Identificar, mediante la descripción exhaustiva de cada uno de los elementos que conforman el sistema de formación, las falencias por superar y las fortalezas por potenciar.
- Comprender el comportamiento de dichas variables y emitir juicios de valor al respecto.
- Proponer estrategias de mejora y/o innovación.

Los procesos de globalización y regionalización exigen calidad educativa a los actuales programas de formación, convirtiéndose así en la meta hacia la cual apunta la actual política educativa en formación de posgrado en los distintos países.

De acuerdo a Blas y otros, la calidad es: “Un constructo, una variable multidimensional y compleja que requiere de una pluralidad de componentes: efectividad, eficiencia, eficacia, relevancia y toda otra variable que, para determinada circunstancia, forme parte del concepto de calidad. Por ello, es un constructo relativo, ya que solo es un término de referencia comparativo respecto a un modelo elaborado para un determinado contexto(1)”.

Para una mejor comprensión del concepto de calidad, es necesario aclarar que la efectividad es la congruencia entre los objetivos declarados y los resultados obtenidos, y la eficiencia se refiere al rendimiento interno de la institución, al mejor uso posible de los recursos y del tiempo, de acuerdo con las funciones y misiones preestablecidas para y por la institución. La eficacia, en cambio, hace referencia al rendimiento externo; se relaciona directamente con el impacto social que sus resultados producen. La relevancia, finalmente, es el gra-

do de adecuación de la oferta educativa y productiva a los requerimientos prioritarios de la sociedad.

Estos conceptos o variables se agrupan para constituir el concepto medular de calidad: la congruencia de todos los requerimientos de una institución con los valores educativos, con los objetivos científicos, con las demandas de la sociedad y con la misión específica que asume cada institución.

La Maestría en Bioética se ha propuesto prestar mucha atención al estudio de los determinantes de la salud, al logro de la equidad en la asistencia y los servicios, y a la mejora de la calidad de vida. Para cumplir con dichas características apostamos a la evaluación como estrategia que orienta la toma de decisiones para el mejoramiento, mantenimiento de la calidad e/o innovación de la oferta educativa. Todo este proceso, expresado en juicios valorativos, contribuirá a garantizar la calidad del plan de formación mediante el diseño de estándares de desempeño y pedagógico-didácticos.

### **Metodología del proceso de evaluación**

Teniendo en cuenta el concepto de calidad y la actual política educativa –nacional e internacional–, la evaluación de programas de formación es un: “Proceso con carácter constructivo, participativo y consensuado; es una práctica permanente y sistemática que permite detectar los nudos problemáticos y los aspectos positivos. Ello implica tanto los aspectos cualitativos como cuantitativos, con un alcance que abarca los insumos, los procesos, los productos y el impacto que tienen en la sociedad; una tarea fundamental para el gobierno y la gestión administrativa y académica; y, en definitiva, una plataforma para el planeamiento institucional(2)”.

Partiendo de esta definición los tres propó-

sitos evaluativos son:

- Proporcionar datos para la responsabilidad.
- Promover la comprensión de los fenómenos implicados.
- Servir de guía para la toma de decisiones.

Teniendo en cuenta los actuales enfoques evaluativos y los lineamientos de evaluación establecidos por la Comisión Nacional de Evaluación y Acreditación Universitaria (CONEAU)(3), a partir de la Ley de Educación Superior, el proceso de evaluación debe contar con instancias internas y externas. La evaluación interna tiene por objeto analizar los logros y dificultades en el cumplimiento de las funciones, así como las estrategias de mejora e innovación producto de dicha valoración. La evaluación externa complementa y enriquece a la primera(4).

Cabe resaltar que el programa aún no ha sido presentado para acreditación ante la CONEAU debido a que, desde 2002, no se ha realizado ninguna convocatoria nacional. No obstante, cuenta con un plan de evaluación sistémico y sistemático, que abarca todas las dimensiones habituales de un programa de formación y cada una de las etapas de diseño y gestión de los cursos que forman parte de dicha maestría. Por tal motivo, se han llevado a cabo instancias paralelas y complementarias de autoevaluación y evaluación externa.

Teniendo en cuenta el modelo de evaluación que subyace en nuestro plan –que se refleja en el enfoque C.I.P.P. de D. Stufflebeam– podemos decir que, hasta el momento, hemos realizado evaluaciones diagnósticas para diseñar y reformular el programa de formación, y evaluaciones formativas para mejorar continuamente la calidad de la oferta educativa; pretendemos, de este modo, adaptarla a las actuales demandas educativas y científicas de América

Latina y el Caribe. La evaluación final de producto, que consistirá en medir y valorar el impacto social-científico y educativo del programa, se llevará a cabo a partir del desarrollo e implementación de las tesis de los profesionales y del seguimiento de los egresados en sus puestos de trabajo. Allí, a partir de la transferencia de lo aprendido, podrán convertir sus aprendizajes en transformaciones sociales, indicadores reales del impacto de nuestro trabajo de formación.

### Aspectos considerados en la evaluación

a) Desde el punto de vista de la gestión y organización, identificar, valorar y tomar decisiones sobre aspectos tales como:

- Convocatoria (becas) y cantidad de alumnos.
- Sistema de difusión de la oferta educativa.
- Sistema de curso intensivo.
- Ingreso de población estudiantil latinoamericana.

b) Desde el punto de vista formativo:

- Presentar el comportamiento de las diferentes variables curriculares: programas de estudio, mediación pedagógica, recursos didácticos, perfil de los formadores, características de los educandos, entre otras.
- Identificar y valorar dichas variables con el objeto de potenciar las fortalezas y superar las debilidades.
- Brindar la información necesaria para la toma de decisiones en pos de la mejora de la calidad y/o innovación del actual plan de estudio.

- Resaltar la importancia de la formación de un profesional capaz de liderar el desarrollo sustentable de Latinoamérica.

c) Desde el punto de vista de la extensión y transferencia:

- Demostrar la viabilidad de la articulación universidad-comunidad, a través de una institución gubernamental y de la participación en proyectos de investigación interinstitucionales.

- Identificar el aporte significativo a la formación del actual perfil del bioeticista y de recursos humanos relacionados con la temática.

- Detectar el impacto en la formación de pregrado, a partir de la formación de recursos humanos en bioética a cargo de los egresados.

El modelo valora los programas de formación en forma holística y flexible. Se ha buscado describir e interpretar las situaciones que contribuyen a la formación, con el objeto de brindar información significativa para la toma de decisiones, tanto entre los receptores de la evaluación y sujetos de formación como entre los responsables de su gestión y administración.

La metodología utilizada fue cuantitativa y cualitativa por la naturaleza del objeto de evaluación, que refleja la complejidad de todo acto educativo y del propósito de la evaluación.

### Resultados y discusión

Aspectos del programa de formación valorados. Valoración.

DIMENSIÓN  
GESTIÓN Y ORGANIZACIÓN

Aspecto	Fortaleza	Línea de acción	Debilidad	Línea de acción
Responsables y sistema de Comunicación	Los responsables tienen definida la planificación del programa formativo, que incluye los instrumentos y actuaciones para la gestión y acciones de mejora continua. Reuniones periódicas con el Comité Académico y diarias entre dirección, docentes y asesor pedagógico para la gestión significativa del proyecto de formación. Comunicación fluida entre la Unidad de Bioética y la F.C. Médicas en los diferentes momentos de la gestión del proyecto: programación, implementación y evaluación. Existencia de un plan de evaluación.	Se apuntará a mejorar la calidad de las actividades desarrolladas hasta el momento mediante espacios de autoevaluación continua.		
Convocatoria (becas) y cantidad de alumnos	De los 14 (alumnos), nueve tenían beca parcial y uno beca total (Uruguay). El número no tan elevado de alumnos permitió favorecer espacios de educación personalizada y autoaprendizaje.		Tres de los alumnos han realizado el segundo curso, por lo tanto han finalizado con su maestría. De asistir todos los alumnos el próximo año, sólo quedarán diez.	Incrementar el número de alumnos mediante la gestión de diferentes tipos de becas.
Sistema de cursos	Intensivo. Esto permite el ingreso de población estudiantil a nivel latinoamericano.			
Recursos humanos	Profesores latinoamericanos con trayectoria en bioética acordes al nivel exigido por la carrera con distintas posturas filosóficas y formación de grado/posgrado. Diversidad de enfoques, de edades, de procedencias y de áreas de formación. Comunicación fluida para aunar criterios pedagógicos en cuanto a la metodología de enseñanza y evaluación.	Potenciar un equipo estable de formadores y promover con el tiempo la incorporación de nuevos profesionales acordes con el perfil de este programa. (Formación de Recursos Humanos en Enseñanza de la Bioética). Incrementar la comunicación pedagógico-didáctica entre los responsables de la formación.	Falta de masa crítica local para la conformación del equipo docente por áreas.	Consensuar líneas y estrategias de acción para aumentar la masa crítica en los diferentes ámbitos de incumbencia de la bioética: Gestión, Docencia, Investigación, Consultoría, etc.

DIMENSIÓN  
FORMATIVA

Aspecto	Fortaleza	Línea de Acción	Debilidad	Línea de Acción
Perfil del egresado y programa de formación	<p>El programa formativo tiene definidos sus objetivos entre los que se encuentran las competencias (conocimiento, habilidades y actitudes) que los alumnos deben tener al concluir sus estudios. Responde a las demandas sociales y científicas latinoamericanas actuales en bioética.</p> <p>En esta segunda cohorte se ha incrementado como responsabilidad de la maestría la participación en la formación de ciudadanía. Así se han planteado claramente las dimensiones éticas de los temas referidos a desarrollo y las decisiones sobre políticas y programas que se implementen. Así como las responsabilidades de diversos actores sociales ante temas como los valores que deberían tenerse en cuenta para formular estrategias de desarrollo y estrategias públicas, cómo actuar frente situaciones de pobreza, exclusión social, inequidades, códigos de conducta de los líderes políticos, de empresarios, funcionarios y líderes de distintas organizaciones o cómo impulsar una ética de la responsabilidad en cada uno de los ciudadanos latinoamericanos. Única oferta educativa viable para estudiantes latinoamericanos. Bondades: intercambio intercultural, facilita el entendimiento de que Latinoamérica tiene problemas semejantes de desarrollo ante los que debe encontrar soluciones particulares con una nueva mirada centrada en la riqueza de su capital social.</p>	<p>Desde la maestría se incrementará la articulación con los distintos actores sociales de la comunidad, para disminuir el tradicional aislamiento universitario.</p>	<p>Contenidos de Ecología y Medio Ambiente</p>	

Estructura curricular	<p>La estructura del plan de estudios está bien definida, en cuanto a la distribución de las actividades curriculares, y su articulación horizontal y vertical evita vacíos y duplicidades.</p> <p>Estructura original basada en los resultados de las evaluaciones de la cohorte anterior. Fortalecimiento de la Metodología de la Investigación como actividad curricular instrumental.</p> <p>Implementación durante las 7 semanas en forma gradual y progresiva, aplicando las herramientas de investigación como estrategias de evaluación de los contenidos éticos:</p> <p>Escalas de valoración de actitudes (Escala Likert y diferencial Semántico)</p> <p>Entrevistas y encuestas.</p> <p>Grupo focal.</p> <p>Análisis de contenido de documentos jurídicos, de filmes y de teatro.</p> <p>A partir de la implementación de este tipo de metodología de la investigación se logró que los alumnos terminaran el curso con sus temas de tesis o trabajo final.</p>	<p>Continuar con la evaluación y mejora continua de la carrera siguiendo los criterios de:</p> <p>Actualización.</p> <p>Profundización</p> <p>Pertinencia</p> <p>Pluralidad y articulada con el medio.</p>
Disponibilidad	<p>El plan de estudios contiene los elementos básicos necesarios y es accesible y público.</p>	<p>Actualización de las páginas web en donde se encuentra la información.</p>

<p>Mediación Pedagógica</p>	<p>Estrategias pedagógico didácticas personalizadas: tutorías, <i>portfolio</i>, guías de trabajo por cada actividad curricular, talleres de integración y aplicación, etc. Promotoras de diálogo, el consenso, la participación, la emisión del juicio crítico, etc. Participación de los alumnos, desde sus áreas de formación en los procesos de coaprendizaje.</p> <p>Actividades de articulación con el medio:</p> <p>Participación en actividad municipal con el objeto de identificar y valorar los aspectos políticos de los proyectos referidos a Salud.</p> <p>Participación en visitas guiadas a distintos ámbitos productivos y artísticos con el objeto de promover visiones holísticas y diferentes de la realidad sociocultural de un país o región.</p> <p>Espacios recreativos de integración de los alumnos.</p> <p>Incremento de la carga horaria de horas de estudio protegido: viernes por la tarde y sábado por la mañana.</p> <p>Apropiación de la informática al estar en contacto y disponibilidad.</p> <p>Evaluación de los aprendizajes:</p> <p>Auto-co y heteroevaluación</p> <p>Implementación satisfactoria del <i>portfolio</i> como herramienta de autoevaluación integral del proceso de aprendizaje.</p> <p>Aplicación de técnicas variadas según las características de los módulos de aprendizaje: abiertas, estructuradas y semi-estructuradas. Evaluación de la enseñanza:</p> <p>Observación directa participativa y no participativa por parte de los directivos y asesor pedagógico.</p> <p>Entrevistas con alumnos y docentes.</p> <p>Análisis documental del <i>portfolio</i>.</p> <p>Resultados de la evaluación de los aprendizajes:</p> <p>Los alumnos se han mantenido en un rango de calificaciones que va del 9 (nueve) al 10 (diez). Cabe resaltar que la escala de calificación en el Sistema de Educación Superior Universitario va del 1 al 10, siendo el 6 la nota mínima para aprobar.</p>	<p>Actualizar y profundizar el diseño, implementación y evaluación de las técnicas pedagógico-didácticas utilizadas según el perfil de los alumnos y la naturaleza del curso (B. Fundamental – B. Clínica).</p> <p>Continuar con la promoción de espacios centrados en el alumno que requieren la realización de tareas grupales e individuales que garanticen el logro de las competencias.</p>	<p>Ausencia de criterios y estándares unánimes para la evaluación de la enseñanza de la bioética.</p> <p>Elaboración de dichos estándares a partir de los juicios valorativos provenientes de las continuas evaluaciones.</p> <p>Mejora del sistema de comunicación para el trabajo previo al dictado de las clases.</p> <p>Designación con mayor anticipación de los docentes.</p>
<p>Recursos didácticos</p>	<p>Entrega del material de estudio al inicio de cada módulo de aprendizaje.</p> <p>Entrega de un CD con todo el material de estudio del curso.</p>	<p>Aumento de material <i>on line</i> progresivamente.</p>	

Recursos materiales	<p>Disponibilidad institucional (F.C. Médicas – U.N. Cuyo) para contar con un aula de un sector de la facultad. Máquinas en red y con disponibilidad de internet. Disponibilidad de uso en los tiempos de espacio de estudio protegido favorecido por la dedicación <i>full time</i> (viernes por la tarde y sábado por la mañana).</p> <p>Espacio de la biblioteca como sede de la secretaría y de la biblioteca propia de la carrera.</p>	<p>Mantener los espacios ofrecidos y los recursos informáticos durante el presente año académico.</p> <p>Aumento de material <i>on line</i> progresivamente.</p> <p>Aumento de la bibliografía para la carrera.</p>
---------------------	---	---

**DIMENSIÓN DE EXTENSIÓN Y TRANSFERENCIA** (Actividades desarrolladas dentro del ámbito del programa).

- Integración de parte del equipo técnico que logró la acreditación del Municipio de Guaymallén, de la Provincia de Mendoza, como Municipio Saludable.
- Participación en la integración del Comité de Ética de la Investigación del Hospital Dr. Humberto Notti (Mendoza).
- Participación en la integración del Comité de Bioética del Hospital Dr. Humberto Notti (Mendoza).

**DIMENSIÓN CIENTÍFICA** (Proyectos de investigación con evaluación de organismos científicos y del Ministerio de Salud de la Nación).

- Formación de redes interinstitucionales y transdisciplinarias al servicio de la educación para la salud (Secretaría de Ciencia y Técnica del Ministerio de Educación, Ciencia y Tecnología de la Nación, 2003-04).
- Inequidades en seguridad vial (Proyecto Vigía-Ministerio de Salud de la Nación).
- La evaluación como estrategia de mejora de la calidad e/o innovación de la Maestría en Bioética (tesis doctoral, CONICET).

### **Desafíos**

- Lograr el desarrollo de titulaciones fácilmente comparables y comprensibles en una forma articulada en toda América Latina y el Caribe.
- Desarrollar perfiles profesionales en términos de competencias incluyendo destrezas, conocimientos y actitudes.
- Impulsar la innovación a través de comunicación de experiencias y la identificación de buenas prácticas.
- Crear redes para lograr innovación y calidad mediante la reflexión y el intercambio mutuo.
- Crear puentes entre las universidades y otras instituciones calificadas para elaborar metodologías que permitan analizar los elementos comunes de las titulaciones, las áreas específicas y diversas y encontrar la forma de alcanzar consensos.
- Lograr acuerdos sobre los mecanismos de evaluación.
- Encontrar métodos y criterios de evaluación comparables.
- Trabajar y estimular el desarrollo de distintas redes temáticas de investigación bioética que permitan a Latinoamérica acercarse a las metas del milenio.

### **Referencias**

1. Blas I, et al. *Evaluación Institucional de Unidades Académicas pertenecientes a la Universidad Nacional de Cuyo*. Mendoza: Facultad de Filosofía y Letras, U. N. de Cuyo; 1996: 82.
2. Colás Bravo P, Rebollo Catalán MA. *Evaluación de programas. Una guía práctica*. Sevilla: Kronos; 1993.
3. CONEAU. *Lineamientos para la Evaluación Institucional*. Buenos Aires: Ministerio de Cultura y Educación; 1998.

4. CONEAU. *Procedimientos, Criterios y Solicitud de Acreditación de Carreras y Proyectos de Posgrado*. Buenos Aires: Ministerio de Cultura y Educación; 2002.

## **Bibliografía**

- Álvarez A, Del Río P. *Educación y desarrollo de la teoría de Vigotsky*. Madrid: Alianza; 1992: 93-120.
- Asociación de Bioética Fundamental y Clínica. *La educación en Bioética de los Profesionales Sanitarios en España*. Una propuesta organizativa. Madrid: Asociación de Bioética Fundamental y Clínica; 1999.
- Apostel L, Benoist JM, Bottomore T, et al. *La interdisciplinariedad en las ciencias sociales*. Madrid: Tecnos UNESCO; 1982.
- Coll C. *Aprendizaje escolar y construcción del conocimiento*. Buenos Aires: Paidós; 1991: 189-206.
- Cortina A. *El mundo de los valores. Ética mínima y educación*. Santa Fe de Bogotá: El Búho; 2000.
- Challis M. Portfolio and assessment: meeting the challenge. *Med. Teach.* 2001; 23(5): 437-440.
- Friedman M. AMEE Guide N° 24 Portfolios as a method of students assessment. *Med. Teach.* 2001, 23(6): 531-551.
- Friedman C, De Blick R, Greer D, et al. Charting the winds of change: Evaluating innovative medical curricula. Special article. *Acad. Med.* 1990; 65: 88-14.
- Gracia D. *Fundamentación y enseñanza de la bioética*. Santa Fe de Bogotá: El Búho; 1998: 175-183.
- Lolas F. *Bioethics. Moral in life sciences*. Santiago de Chile: Editorial Universitaria; 1999.
- Mainetti J. *La transformación de la Medicina*. La Plata: Quirón; 1992.
- Palacios J, Marchsi A, Coll C. *Desarrollo psicológico y educación. Psicología Evolutiva*. Madrid: Alianza; 1992.
- Piaget J. *Adaptación vital y sociológica de la inteligencia*. Buenos Aires: Siglo XXI; 1985: 117-190.
- Prieto Castillo D. *La enseñanza en la Universidad*. Mendoza: EDIUNC; 1995.
- World Federation on Medical Education. *Quality Improvement in Basic Medical Education*. WFME. International Guidelines. Denmark: University of Copenhagen; October 2001.
- Universidad Nacional de Cuyo. *Evaluación Institucional*. Mendoza: EDIUNC; 1996.
- Velasco F. *Presupuestos éticos de una sociedad plural en la pregunta por la ética*. Salamanca: Universidad Pontificia de Salamanca; 1993: 162-181.
- Venturelli J. *Educación médica: nuevos enfoques, metas y métodos*. Washington DC: OPS/OMS; 1995.
- XVI Conferencia Panamericana de Educación Médica. Autoevaluación y Acreditación en tiempo de cambio. *Educación Médica* 2003; 6(S1): 59-63.



**LOZANO BARRAGÁN, JAVIER*****Metabioética y Biomedicina. Síntesis de Principios y Aplicaciones***

Ciudad del Vaticano, Editrice Veiar - Gorie (BG), 2005, 206 pp.

El Cardenal Javier Lozano Barragán, presidente del Pontificio Consejo para la Pastoral de la Salud presenta en este libro “Metabioética y Biomedicina. Síntesis de Principios y Aplicaciones” una bioética abierta a lo trascendente como contrapuesta a la bioética secular, cerrada a lo trascendente. El libro está concebido con una finalidad práctica con esquemas e imágenes que le dan un carácter eminentemente pedagógico, limitando, sin embargo, el aspecto dialéctico y reflexivo.

Basado en el hecho de que no se puede obviar la necesaria relación entre ética y metafísica, el Cardenal patentiza los presupuestos filosóficos y valores que subyacen a la bioética secular, a los cuales generalmente no se aduce, y que parten del pensamiento de la posmodernidad: espiritualidad sincretista, divinidad de la Tierra (*Gaia*), subjetivismo, contractualismo-consenso, utilitarismo, casuismo, neopositivismo, racionalidad estética, ética global, búsqueda de calidad de vida y desarrollo sostenible, defensa de los derechos humanos, protección de las minorías, democracia participativa, solución pacífica de conflictos, transparencia de las negociaciones, equidad, entre otros.

El pensamiento posmoderno ha generado una cultura ética en que prima la desconfianza y el escepticismo en el valor del razonamiento humano y en el futuro; se vive un relativismo ético, un nihilismo y una pseudoreligiosidad; sólo importa el presente; la tolerancia es la virtud a la que se le otorga más importancia. Al otorgar sólo un valor subjetivo a los principios de la bioética secular, éstos se presentan problemáticos; por ejemplo, un embrión o un feto no pueden ejercer su autonomía, si no existe un bien objetivo no es posible determinar qué es bueno para ejercer la beneficencia ni qué es justo para ejercer la justicia.

La bioética abierta a lo trascendente, en cambio, parte de la naturaleza humana en toda su complejidad. Ésta se constituye en criterio objetivo de moralidad y su apertura a lo trascendente en auténtica autonomía. La bioética se define como el “proyecto inteligente de la manipulación en las ciencias y técnicas de la salud y de la vida” o, en términos cristianos, “...estudio sistemático y profundo de la conducta que construye al hombre mediante las ciencias de la vida y de la salud, al caminar en Cristo hacia el Padre, plenitud y fuente de la vida, por la fuerza del Espíritu Santo”. Esta bioética tiene su fundamento en una ética objetiva universal que se halla confirmada en la revelación cristiana. La metabioética no se basa sólo en lo que está al alcance de la razón, sino que se abre a la revelación.

El libro contiene, además, valoraciones morales desde la perspectiva católica sobre temas actuales de la bioética: inseminación artificial, fecundación *in vitro*, clonación humana, células madre, preembrión, fetología diagnóstica y terapéutica, terapia génica, donación y trasplante de órganos, xenotrasplantes, ensañamiento terapéutico, eutanasia, patentes, entre otras materias.

Eduardo Rodríguez Yunta

## UNESCO

*Division of Ethics of Science and Technology Guide N° 1 Establishing Bioethics Committees*  
UNESCO, París, 2005, 72 pp.

Esta publicación, de la División de Ética de la Ciencia y la Tecnología, merece la atención de los lectores latinoamericanos y caribeños por dos motivos. En primer término, es una publicación accesible en el sitio web de UNESCO sin costo (<http://www.unesco.org/shs/ethics>), en formato PDF. En segundo lugar, es breve, sencilla de leer y entender y entrega algunas perspectivas dignas de comentario.

El volumen ofrece una doble clasificación de los comités de bioética. Uno de sus ejes lo constituye el ámbito de acción o sus metas. Así, distingue entre “Policy-Making and/or Advisory Committees”, “Health-Professional Association Committees”, “Health care/Hospital Ethics Committees” y “Research Ethics Committees”. Estos cuatro tipos de asociaciones son luego proyectados en el espacio de lo nacional, lo regional y lo local. La matriz de interacciones resultante es razonablemente útil como orientación, puesto que destaca, por ejemplo, que los comités hospitalarios –orientados a las relaciones entre médicos, otros profesionales, pacientes y familiares de pacientes– siempre son locales. Añade que los que velan por la ética de la investigación pueden estar representados nacional y regionalmente, y lo propio acontece con los que colaboran en la formulación de políticas y los que pertenecen a asociaciones profesionales o sanitarias.

Aspectos relacionados con la formación, mantención y operación de los distintos tipos de comités son tratados de manera simple y práctica. Más que indicaciones, lo que este libro ofrece son sugerencias, las que deben ser adoptadas según el contexto en que se trabaje. Los ejemplos brindados ilustran entornos en general poco conocidos por los lectores hispanohablantes y ello acrecienta la utilidad del breve volumen, enriquecido con una lista de comisiones nacionales existentes al momento de prepararse.

Fernando Lolas Stepke

**JULIO L. MARTÍNEZ (Editor)*****Comités de Bioética. Dilemas éticos de la medicina actual-16***

Universidad Pontificia de Comillas y Editorial Desclée de Brouwer, Bilbao, 2003, 195 pp.

Este libro supone un número más de una colección que iniciara y dirigiera durante muchos años Javier Gafo. En esta ocasión, el Seminario de la Cátedra de Bioética de la Universidad de Comillas se centró en los comités de bioética, tanto desde el punto de vista de los fundamentos de su misión como desde la regulación legal y las experiencias prácticas de su funcionamiento en estos años en España. Los profesores Francesc Abel y Jorge José Ferrer analizan los fundamentos de los comités de ética asistencial, mientras que Diego Gracia, Juan Carlos Álvarez y Pablo Simón estudian la práctica de estos comités y su funcionamiento en las organizaciones sanitarias. Inés Galende y Carlos Alonso Vedate tratan de los comités de ética en la investigación clínica, y Pilar Núñez de los comités nacionales y supranacionales. Finalmente, Julio Luis Martínez analiza las perspectivas éticas que disponen para una buena deliberación en la tarea diaria de los comités de ética asistencial.

**SALVADOR RIBAS RIBAS*****Comités de Ética Asistencial en Estados Unidos. Revisión bibliográfica. Healthcare Ethics Committees***

Institut Borja de Bioètica y Fundación Mapfre Medicina, Madrid, 2003, 78 pp.

La creación de los dos principales centros de bioética del mundo en los Estados Unidos –*Kennedy Institute of Ethics* y *Hasting Center*– impulsó la aparición de los primeros comités de ética asistencial (CEA) en el país norteamericano. Salvador Ribas presenta en este trabajo, fruto de una beca de investigación del *Institut Borja de Bioètica* (IBB), una revisión bibliográfica de la experiencia de los Estados Unidos con esta clase de comités.

En España, desde la creación del primer comité de ética en 1975, en el Hospital Materno-Infantil *Sant Joan de Déu* de Barcelona, por parte del presidente del IBB, Dr. Francesc Abel, se han creado muchos CEA en hospitales y centros sanitarios en España. A pesar de ello, no todos cumplen la función encargada y no por falta de conflictos éticos. Este libro puede ser de interés para todos aquellos profesionales que formen o quieran formar parte de un CEA.

**DIEGO GRACIA Y JAVIER JÚDEZ*****Ética en la práctica clínica***

Editorial Triacastela, Madrid, 2004, 380 pp.

La bioética española ha alcanzado ya un grado notable de madurez, que se refleja tanto en sus instituciones como en los textos que produce. Muchos de éstos tienen un elevado nivel teórico, pero no es fácil encontrar un manual práctico de calidad comparable a los que ya existen en la cultura anglosajona. La presente obra tiene como objetivo pasar de la bioética teórica a la bioética integrada en la práctica clínica de los profesionales sanitarios (y, muy especialmente, en la medicina de familia). Para ello, el Instituto de Bioética de la Fundación de Ciencias de la Salud reunió, en 1999, a un grupo interdisciplinar (formado por médicos, enfermeras, psicólogos, juristas y bioeticistas) que ha venido desarrollando este trabajo desde entonces.

El resultado se presenta en este libro. El primer capítulo expone la metodología de la deliberación moral. Los demás se estructuran sobre casos clínicos cotidianos que suscitan preguntas éticas, cuyas respuestas se

buscan en la teoría moral y en la legislación pertinente. Los temas planteados incluyen el consentimiento informado; la capacidad o competencia; la confidencialidad y el manejo de la información clínica; la toma de decisiones con el paciente menor; la limitación del esfuerzo terapéutico; el deber de no abandonar al paciente; el uso racional de recursos; las actividades preventivas; la gestión de las bajas laborales y las relaciones entre los propios profesionales sanitarios. La obra consigue articular el rigor teórico con el enfoque práctico para ofrecer una excelente introducción general a la ética clínica.

**AZUCENA COUCEIRO (Editora)**

***Ética en cuidados paliativos***

Editorial Triascastela, Madrid, 2004, 446 pp.

El desarrollo de los cuidados paliativos en España se ha venido incrementando desde hace cerca de veinte años, pero ha tenido en los últimos tiempos un crecimiento acelerado. Tras un inicio vinculado a la oncología, los cuidados paliativos se han extendido a muchos otros tipos de enfermedades. Hoy existen unidades hospitalarias para estos enfermos en múltiples centros de la península y un número mayor de equipos especializados dentro de la red de Atención Primaria.

En este ámbito, se plantean numerosos problemas éticos, que abarcan desde la denominada “ética del cuidado” hasta los conflictos provocados por las demandas de eutanasia. Este libro intenta elevar el nivel de discusión sobre estos temas, con tres objetivos claros:

1. Encuadrar, histórica y filosóficamente, los conflictos éticos planteados en la relación clínica con los enfermos terminales.
2. Ampliar, con aplicaciones clínicas prácticas, la forma de entender los cuidados paliativos en ámbitos muy concretos: geriatría, enfermedades degenerativas, sida, entre otros.
3. Ofrecer al clínico un instrumento de trabajo que le ayude a resolver, en su contexto cultural, los problemas específicos del enfermo terminal.

La editora científica del libro, Azucena Couceiro, es profesora de Historia y Teoría de la Medicina en la Universidad Autónoma de Madrid, así como docente del Máster en Bioética de la Organización Panamericana de la Salud.

**LEO PESSINI, LUCIANA BERTACHINI (Coordinadores)**

***Humanização e cuidados paliativos***

Edições Loyola, São Paulo, Brasil, 2004, 319 pp.

Este libro consta de dos partes fundamentales: en la primera se aborda la humanización de los cuidados en salud; en la segunda, el concepto e importancia de los cuidados paliativos, una necesidad emergente y urgente. Los autores centran su atención en Brasil, con toda una extensa experiencia en esta área en el *Centro Universitário São Camilo* de São Paulo. Lo coordinan Leo Pessini y Luciana Bertachini, pero colaboran veintiún autores más, todos profesionales del área de la salud con experiencia en la humanización de los cuidados de salud y en cuidados paliativos.

Los temas de la primera parte son bastante sugerentes y atractivos: humanización del dolor en el área de salud; ética de la humanización en los hospitales; cuidar y soñar, otra visión del acto terapéutico y educativo a la vez; humanización de la atención en la vejez y tercera edad; en enfermos terminales o con sida; equipo de salud y atención al morir con dignidad.

La segunda parte se refiere a la necesidad y filosofía de los cuidados paliativos como respuesta a la obstinación terapéutica; espiritualidad y cuidados en pacientes con sida, oncológicos o terminales, y, especialmente, la situación actual en Brasil.

**CÉSAR NOMBELA (Coordinador)**

***Retos de la sociedad biotecnológica. Ciencia y ética***

Fundación Faes, Madrid, 2004, 336 pp.

La obra refiere cómo la biotecnología significa no sólo conocimiento de los seres vivos, sino también posibilidad de intervenir en ellos, modificando sus características y funcionamiento de manera radical. Nuestra sociedad se enfrenta a decisiones políticas que requieren un conocimiento claro de los fundamentos científico-técnicos de la biotecnología y de sus consecuencias para el ser humano.

El catedrático y farmacéutico César Nombela coordina este libro, que reúne la visión de distintos expertos acerca de aspectos tales como: la biotecnología como estrategia científica, el genoma humano, su impacto en la alimentación, la manipulación genética, la investigación sobre células troncales y el progreso científico en una perspectiva humanista, entre otros.

**JOSÉ GUERRERO ZAPLANA**

***El Consentimiento informado. Su valoración en la jurisprudencia***

Lex Nova, Madrid, 2004, 283 pp.

En esta obra se examina la que, sin duda, es la cuestión de más actualidad dentro del Derecho Sanitario moderno: el derecho de los pacientes a la información y la exigencia de la prestación de su consentimiento previo a cualquier actuación que afecte a su salud. Esta cuestión se constituye, cada vez con mayor frecuencia, en el eje central de la multitud de reclamaciones que se plantean en relación con la asistencia sanitaria.

Desde un punto de vista eminentemente práctico, y tratando de lograr una exposición que sea útil y clara, tanto para médicos como para juristas, se examinan, junto al estudio del consentimiento, sus elementos y requisitos. Para completar el estudio, se incluye una relación de las sentencias españolas más recientes relativas a la valoración del consentimiento, un anexo con diversos formularios que pueden ayudar a plantear reclamaciones basadas en esta cuestión y, finalmente, un apéndice normativo que facilita la consulta de la legislación dictada para regular esta materia.

**MIGUEL KOTTOW Y REINALDO BUSTOS**

***Antropología médica***

Editorial Mediterráneo, Santiago de Chile, 2005, 298 pp.

Los dos autores de este libro son miembros del Departamento de Bioética y Humanidades Médicas de la Universidad de Chile. Por esa razón, unen los conocimientos de antropología con los de bioética, dejando clara la cercanía existente entre ambos: “removiendo el estudio del hombre desde una mera descripción científica hacia un compromiso que ha sido diversamente llamado terapéutico, empeñado en mejorar lo existente, o activista, estudiando su objeto como un problema a modificar y sugiriendo soluciones”. “La función esencial que se puede asignar a la antropología médica –según apuntan los autores en el capítulo

final de este libro— es develar e interpretar los valores y las significaciones que las personas desarrollan en torno a la enfermedad, su tratamiento y su prevención. Esta labor esclarecedora ofrece a la bioética los conceptos necesarios para desarrollar su propia tarea de asignar, hacer respetar y fortalecer los valores que la antropología reveló. Hay, pues, una cercanía innegable entre lo antropológico y lo ético, por extensión lo bioético”.

Los problemas estudiados por la bioética —lo cotidiano de la medicina clínica, la salud pública, la instrumentalización de los procesos naturales de reproducción y muerte, etc.— constituyen un complejo material que solicita la reflexión y el esclarecimiento también desde la antropología médica, y este es el intento de los autores de este libro.

## **JULIO MARTÍNEZ, CATHERINE PERROTIN, FRANCESC TORRALBA**

### ***Repensar la dignidad humana***

Editorial Milenio, Lleida, 2005, 193 pp.

Julio Martínez es doctor en Teología, profesor de la Universidad de Comillas y director del Instituto de Estudios sobre Migraciones, en Madrid; Catherine Perrotin es doctora en Filosofía y directora del *Centre D’Ethique Interdisciplinaire* de la Universidad Católica de Lyon, dedicada especialmente a las éticas aplicadas; Francesc Torralba es doctor en Filosofía y Letras y Teología, profesor de la *Universitat Ramon Llull* y miembro del *Institut Borja de Bioètica*, en Barcelona.

En todas las declaraciones universales y constituciones democráticas —así como en los discursos políticos y sociales, y en los debates bioéticos— se admite universalmente la dignidad inherente a la personalidad humana. Sin embargo, a juicio de los autores, sólo en raras ocasiones nos detenemos a pensar sobre su significado y su fundamento filosófico. Los textos de este volumen intentan “volver a pensar” la dignidad humana desde la exploración filosófica y en su aplicación a los actuales debates y problemas que presentan las biotecnologías.

## **DAVID C. THOMASMA Y THOMASINE KUSHNER (Editores)**

### ***De la vida a la muerte. Ciencia y bioética***

Cambridge University Press, 2005.

Se trata de una publicación dirigida al público en general y con redacción muy cuidada para la fácil comprensión de los importantes dilemas éticos examinados. Recoge un conjunto de artículos de prestigiosos profesores y altos cargos de diferentes universidades e instituciones de Estados Unidos, Reino Unido y Australia sobre las cuestiones éticas tradicionales de la medicina y las planteadas por el avance de la ciencia. Los editores aportan un resumen explicativo al comienzo de cada artículo y un epílogo en el que explican cuáles son los principales cometidos para el siglo XXI en lo que respecta a la bioética.

Entre los numerosos artículos que incluye la obra, en que se muestran diferentes tendencias y soluciones en función de cada autor, destacan los que versan sobre reproducción asistida, tratamiento de enfermedades graves en neonatos, el problema del pago de órganos de cadáveres para trasplantes, el tratamiento médico inútil, la eutanasia y el suicidio asistido, y la investigación con seres humanos y animales.

**JUSTO ZANIER Y PEDRO F. HOOFT (Directores)**

***Criterios de justicia en la distribución y asignación de recursos en salud. Un estudio de campo en la ciudad de Mar del Plata***

UNAM, México, 2005.

Los directores de esta investigación tienen una larga trayectoria de publicaciones en temas de bioética y de trabajo en la Asociación Argentina de Bioética en Mar del Plata. Algunos de los temas que abordan en este libro, junto con un buen grupo de investigadores, son: La bioética, su campo, su enlace, sus objetivos. La perspectiva bioética. Hacia una definición de salud. Contexto bioético de justicia ¿Existe un derecho a la atención de la salud? Organización de los sistemas sanitarios mundiales. Una lectura bioética de la propuesta de la administración Clinton de reforma del sistema de salud. Comentario del Dr. Bob Kramer, médico del *Health Care Consulting Services*, Dallas, Texas. Exponen el trabajo de campo realizado, con las conclusiones de la investigación.

**FRANCESC TORRALBA**

***Qué es la dignidad humana***

Editorial HERDER, Barcelona, 2005, 414 pp.

En este libro, el profesor Torralba plantea explorar el concepto de dignidad en la historia del pensamiento occidental y analiza, en particular, la contribución de Hugo Tristram Engelhardt, John Harris y Peter Singer al diálogo bioético contemporáneo. Discute el concepto de persona que se desprende de dichas aportaciones y elabora un renovado concepto de persona en diálogo con el personalismo filosófico contemporáneo. El autor parte de la convicción de que la palabra dignidad es uno de los vocablos más ambiguamente utilizado en los foros de discusión bioética y se propone aclarar sus múltiples significados.

**PABLO SIMÓN**

***Ética de las organizaciones sanitarias. Nuevos modelos de calidad***

Editorial Triacastela, Madrid, 2005, 224 pp.

En este libro se analizan comparativamente los aspectos éticos que subyacen en los diferentes sistemas internacionales de acreditación de la calidad de las instituciones u organizaciones sanitarias, y se emiten recomendaciones que puedan mejorarlos o modificarlos. Las organizaciones sanitarias del futuro habrán de ser empresas excelentes, organizaciones donde la calidad sea un elemento clave para su buen gobierno.

Este libro sostiene que este desafío, en un mundo cada vez más complejo, pluralista y globalizado, exige una armazón ética sólida, inteligente y flexible a la vez. La ética de la organización, como conjunto de procesos que transmiten valores a lo largo de todas las fibras de su estructura, aporta ese tipo de armazón capaz de contribuir a la mejora continua de la calidad. Muchos de sus elementos se encuentran ya en los diversos sistemas de acreditación o certificación de la calidad con los que cuenta el mundo sanitario.

# TABLA DE CONTENIDOS

## ACTA BIOETHICA 2005 AÑO XI - N° 1

### **Presentación**

*Fernando Lolas Stepke*

### **Originales**

Cultura ética e investigación en salud

*Eduardo Rodríguez Yunta*

A right to gratitude

*Zbigniew Szawarski*

Bioethics from a pragmatic perspective: Ethical issues in biopharmaceuticals

*Michael A. Fournel*

Integration of bio-ethical principles and requirements into European Union statutes, regulations and policies

*Paul T. Schotsmans*

Acceso a la salud en Chile

*Mauricio Olavarría Gambi*

Bioética para una salud pública con responsabilidad social

*María Iliana Ortíz y Susana Palavecino*

### **Interfaces**

La odisea de la especie: El porvenir lejano de la humanidad

*María Lucrecia Rovaletti*

El malestar en la relación médico-paciente

*Gabriela Manitta*

### **Recensiones**