

COMITÉS DE ÉTICA. ANÁLISIS DEL DERECHO DE ANGOLA, PAÍSES DE LENGUA PORTUGUESA Y ARGENTINA

Por Faustino Caumba Tomás y Teresa Ngueve Luzendo

Fecha de recepción: 23 de marzo de 2016

Fecha de aprobación: 12 de abril de 2016

Resumen

La creación de comisiones o comités de ética en el campo de las ciencias biológicas es un hito importante en el proceso de institucionalización de la bioética, cuya práctica asegura el respeto de la dignidad humana en situaciones de vulnerabilidad agravada, como se refleja en la enfermedad o la participación en ensayos clínicos.

Nos proponemos explorar esta cuestión en el derecho de Angola, países de lengua portuguesa y Argentina.

Abstract

The establishment of committees or ethics committees in the field of life sciences is an important milestone in the process of institutionalization of bioethics, whose practice ensures respect for human dignity in situations of aggravated vulnerability, as reflected in the disease or participation in clinical trials.

We intend to explore this issue in the right Angola, Portuguese-speaking countries and Argentina.

Resumo

A criação de comissões ou comitês de ética no campo das ciências da vida é um marco importante no processo de institucionalização da bioética, cuja prática garante o respeito pela dignidade humana em situações de vulnerabilidade

agravada, como reflejado na doença ou participação em ensaios clínicos.

Temos a intenção de explorar esta questão no direito de Angola, países de língua portuguesa e Argentina.

Palabras clave

Ética, bioética, Comités de ética y bioética, derechos humanos. ensayos con seres humanos.

KeyWords

Ethics, bioethics, ethics committees and bioethics, human rights. human trials.

Palavras chave

Ética, Bioética e Comissões de Ética Bioética, Direitos Humanos. testes em humanos.

1. Introducción

La creación de comisiones o comités de ética en el campo de las ciencias biológicas es un hito importante en el proceso de institucionalización de la bioética, cuya práctica asegura el respeto de la dignidad humana en situaciones de vulnerabilidad agravada, como se refleja en la enfermedad o la participación en ensayos clínicos.

Los Comités de ética -o comités- tienen un estatuto independiente y constitución multidisciplinaria, cuya misión consiste en reflexionar sobre las implicaciones para los seres humanos del progreso biotecnológico a fin de recomendar cursos de acción que, sin dejar de beneficiarse de la utilización de biotecnologías, estén disponibles para asegurar el respeto de la dignidad humana y la promoción del bien común.

La bioética en los países de habla portuguesa se inició en los años ochenta del siglo pasado, concretamente en Portugal, con los cuatro iconos de la bioética portugueses: Dr. Jorge Vizcaya, Daniel Serrão, Walter Oswald y Padre Luis Archer.

Se ha extendido rápidamente a Coimbra, Oporto y Lisboa, el establecimiento de criterios de formación científica y la preparación de informes y directrices en la asistencia sanitaria con una base bioética. Diez años más tarde, de la mano del Dr. Volnei Botella, nacido en Brasil, se estableció como un componente fuerte en consonancia con la situación de Brasil.

Cabe destacar aquí el papel clave del Consejo Federal de Medicina de los médicos portugueses en la difusión de la bioética y en el apoyo a los eventos promovidos por la Sociedad Brasileña de Bioética -fundada en 1993-.

En Guine - Bissau, Santo Tomé, Príncipe y Timor Oriental, la bioética comenzó sus pasos en esta década. Pero debido a que la historia de la investigación en seres humanos está, por desgracia, marcada por abusos, había varias reflexiones con el objetivo de poner de relieve las acciones que destacaron la importancia de la protección de los participantes en la investigación.

Como resultado de los juicios de Núremberg, que analiza la experimentación intolerable realizada por médicos nazis con seres humanos, resulta el Código de Núremberg (1947), primer documento que aborda una serie de principios éticos que regirán la investigación con seres humanos, haciendo hincapié en la necesidad de obtener el consentimiento informado, libre y claro. Más tarde, en 1964 y en las diversas revisiones realizadas en los años siguientes, la Asociación Médica Mundial adoptó la Declaración de Helsinki, que hace hincapié en la necesidad de garantizar el respeto por los seres humanos en su totalidad y en la defensa de las personas en situación de vulnerabilidad, enfatizando en el consentimiento informado, libre y claro.

Por otro lado, alerta sobre la necesidad de crear organizaciones que se encarguen de velar por la calidad de los protocolos de investigación. A partir de allí surgen Comités de Ensayos Clínicos y Comités de Ética.

2. El requisito de la opinión pública

La constitución de la ética precedió a la aparición del neologismo "bioética " con relevancia histórica, de 1970 a 1971 y que, retrospectivamente, podemos clasificarla como de naturaleza asistencial.

A continuación nos referimos a las Admisiones y Comité de Política, creado por el doctor Belding Scribner en 1962 en Seattle, EE.UU.

El contexto no tenía precedentes. El nefrólogo Scribner había perfeccionado la técnica de hemodiálisis en 1960 con el fin de que sea utilizable para pacientes con insuficiencia renal crónica.

El 1° de enero 1962 se inauguró el Centro de riñón artificial Seattle que, sin embargo, rápidamente se demostró insuficiente para una afluencia cada vez mayor de pacientes. Frente a un número de pacientes de alto rango a los que podían cuidar, Scribner constituyó dos comisiones diferentes: el Comité Asesor, compuesto por médicos, cuya misión era seleccionar a los pacientes que estaban psiquiátricamente y médicamente recomendados para beneficiarse de diálisis médica; y las Admisiones y Comité de Política, integrado por siete miembros anónimos de diversos orígenes, con la misión de seleccionar entre los pacientes ya aprobados por la comisión anterior, los que realmente se beneficiarían de diálisis y, por lo tanto, de una nueva oportunidad de vida. Este comité hospitalario era conocido como Comité de Dios o la "Comisión de Dios", pues decidía quien tendría acceso a la diálisis y viviría y quién sería excluido y moriría.

A pesar de este precursor, los primeros comités de ética instituidos con carácter obligatorio se crearon en el contexto de la investigación biomédica, una vez más en los Estados Unidos. Sus antecedentes se encuentran en 1966, y la denuncia de Henry Beecher, y en 1972 con el caso de Tuskegee.

En 1966, el médico estadounidense Henry Beecher publicó en el New England Journal of Medicine, "Ética e Investigación Clínica", la existencia de 22 ensayos en curso en los Estados Unidos que ignoraron el Código de Núremberg, colocando en peligro las vidas de los implicados por no haber obtenido su consentimiento. En 1972, el periodista Jean Heller denunció la existencia de un

estudio sobre la evolución de la sífilis, que comenzó en 1932 en una población de 400 hombres afro-americanos que permanecieron deliberadamente privados de tratamiento con penicilina a disposición de los años 50.

En 1974 se creó la Comisión Nacional para la Protección de Sujetos Humanos en Investigación Biomédica y Conductual *-ad hoc-* con la misión de establecer "principios y directrices éticas para la protección de los sujetos humanos que se investigan. Estos debían ser presentados en 1978 en el " Informe Belmont " bien conocido.

El Instituto Nacional de la Salud / NIH de los Estados Unidos propuso la creación de comités de ética para la investigación en 1966 y se establecieron formalmente en 1974 por el Congreso. A continuación, se designa por Juntas de Revisión Institucional (IRB) en todas las instituciones científicas que realizaran investigación con seres humanos financiadas por fondos federales.

Los comités de ética del hospital, denominados originalmente Comité de Ética Institucional, sólo se hacen comunes en hospitales de Estados Unidos después de 1983, a raíz de los casos publicados en los medios de comunicación. En este contexto nos remontamos a 1974, al caso de Karen Quinlan y el caso de 1983 de Baby Jane Doe.

En 1974, la joven Karen Quinlan sufre un paro cardiorespiratorio y se encuentra en un estado vegetativo persistente, por lo cual los padres solicitan que se apague el sistema de soporte vital. Después de un proceso jurídico favorable, difícil para los padres, Karen conserva la capacidad de respiración autónoma, sin embargo, en un estado vegetativo persistente durante 11 años, hasta la fecha en que le acontece una neumonía que deliberadamente no se trata, por lo que fallece. En 1983, los padres de un recién nacido con trisomía 21 y el sufrimiento de una atresia duodenal que le impedía comer denegaron autorización para la cirugía, por lo que el bebe murió por inanición. Ambos casos tuvieron un fuerte impacto en la opinión pública y la ética del cuidado. Los comités comenzaron a surgir en algunos hospitales tras el caso Quinlan; Sin embargo, sólo después de que el caso Baby

Doe, y tomando posición favorable a la constitución de los comités de ética de bienestar en los hospitales por diversas asociaciones médicas hospitalarias y de Estados Unidos, es que su creación se generalizó

Esta breve reseña histórica sobre la creación y la difusión de los comités de ética han mostrado cómo su constitución respondió a una necesidad real y social de los ciudadanos.

3. El control por la industria farmacéutica

La creación de comités de ética de la investigación en relación con el tipo de hospital se ha confirmado como norma, en todo el mundo, aunque las razones no son siempre de la misma naturaleza. Por ejemplo, en Europa, en general, los Comités de Ética de Investigación fueron creados por la presión de la industria farmacéutica.

En América Latina deriva su constitución, en general, de la propia decisión de cada país, por la urgencia de proteger a su población de los ensayos clínicos de las empresas multinacionales.

En África, los comités de ética de investigación se constituyen principalmente para proteger a la población de los abusos de la industria farmacéutica. Por lo tanto, la influencia de la industria farmacéutica se ha dejado sentir de manera diferente en los continentes y en desarrollo del mundo occidental.

La creación de comités de ética en Portugal puede considerarse paradigmático en relación con la presión de la industria farmacéutica que más o menos refleja directamente en la Constitución y la reestructuración de esos desarrollos. Hay dos momentos importantes en esta ruta. Inicialmente coincide con la historia de la creación de comités de ética en Portugal a partir de la publicación del Decreto - Ley N° 97/94 de ensayos clínicos, que en su artículo 7 establece la obligación de obtener "opinión favorable del comité de ética" (artículo 7 , 1 , a) para la realización de ensayos clínicos en cualquier institución de salud y la declaración categórica que "los establecimientos o centros de salud donde no hay comité de

ética no puede ser autorizado para llevar a cabo la prueba" (artículo 7, 2). Resulta, sin embargo, que sólo al año siguiente, en 1995, publicó el Decreto - Ley N° 97/95 Acerca de Comités de Ética para la Salud que se establece con carácter obligatorio en todas las "instituciones públicas y los servicios de salud y unidades salud privado" (artículo 1).

Por lo tanto, es inevitable concluir que el Comité de Ética para la Salud instituyó formalmente la realización de ensayos clínicos en varias instituciones para proporcionar servicios de salud y protección legal ante la industria farmacéutica, y funcionan necesariamente mediante la evaluación de protocolos de ensayos clínicos.

Esta red sistema o ces, que se ha ido expandiendo en todo el país, dirigido principalmente a evaluar los protocolos de ensayos clínicos llegó a ser profundamente alterado por la Directiva 2000/20 / CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 4 abril de 2001, que es el segundo momento más importante en la evolución de los comités de ética en Portugal. La presente Directiva estipula la armonización de la legislación europea sobre los ensayos clínicos y la centralización a nivel nacional, de los órganos de gobierno, con miras a una mayor velocidad del proceso de aprobación y la uniformidad de la decisión.

La obligación de transponer la presente Directiva en el marco jurídico nacional determina la pérdida de competencia para evaluar los protocolos de ensayos clínicos y el establecimiento de un Comité Nacional para la Investigación Clínica / CEIC en 2005, dedicada exclusivamente a la validación de los ensayos clínicos a realizar en todo el territorio nacional.

4. Comités de Ética en Angola

4.1 Principales indicadores geográficos, demográficos y administrativos

La República de Angola está situada en la costa occidental de África, el Océano Atlántico. Es parte de la sub-región de África del Sur (SADC - bloque) y tiene una 1.246.700km² extensión geográfica. Limita al norte con la República

Democrática del Congo y la República del Congo; al este con la República de Zambia; al sur, con la República de Namibia y al oeste con el Océano Atlántico.

Administrativamente, Angola se divide en 18 provincias, 164 municipios y 563 comunas.

La población estimada para 2014 era de 22,1 millones; acerca de 54.8 % de la población vive en zonas urbanas y 45,2 % en las zonas rurales.

La población es en su mayoría joven, aproximadamente el 50 % son menores de 15 años, el 48% está en el intervalo de 15-64 años y 2 % de más de 65 años.

4.2 Comités de Ética y bioética en Angola

La aparición de los Comités de Ética en la salud de Angola es reciente. El Comité de Ética en Angola fue creado por Orden Ministerial de marzo de 2000 y tiene por objeto salvaguardar los aspectos éticos involucrados en la investigación en salud.

El primer "Comité de Ética Médica" se estableció el 24 de abril 2000 en ICCT- Instituto de Lucha y Control de la tripanosomiasis, a instancia del Director, Josenando Théophile, para hacer frente a la necesidad de la aprobación ética de un ensayo clínico de un medicamento para el tratamiento de la tripanosomiasis africana. Más tarde se formó el "Comité Nacional de Ética", inicialmente bajo el Instituto Nacional de Salud Pública del Ministerio de Salud el cual ha respondido a la necesidad de la aprobación ética de los proyectos de investigación biomédica en el país.

También en la escuela de medicina de la Universidad Agostinho Neto (FMUAN) después de la preparación de un proyecto para la creación e instalación de un "Comité de Ética Independiente", que se estableció en 2007.

Otros comités de ética han aparecido en diversas instituciones de salud. En general, se reconoce que la falta de directrices para la caracterización de la tipología de los comités existentes, sus objetivos y el modo de funcionamiento, sigue siendo un obstáculo importante para su desarrollo y eficiencia.

En los Países de Lengua Portuguesa, el Comité está inscrito en la Junta de Revisión Institucional (IRB) de los Estados Unidos desde 2008, y la última actualización de su registro fue en 2013.

En 2012, el comité de ética examinó 19 protocolos y durante el año 2013 analizó 26 protocolos de investigación.

4.3 Orden de los Médicos de Angola

El 1º de marzo 1990 fue proclamado por los médicos la intención de Angola de crear la Orden de Médicos de Angola. El 25 de enero de 1991 celebró la Orden la Asamblea Constituyente, pero sólo el 19 de septiembre de 1997 por decreto del Consejo de Ministros aprobó su Estatuto.

Llegó a ser uno de los órganos consultivos del Consejo Nacional de Ética Médica. Sólo en octubre de 2000 entró en vigor el Código de Ética y Ética Médica.

4.4 La investigación en salud en Angola

Los principales objetivos de la Investigación en Salud son elaborar y aprobar la agenda nacional de investigación; disponer de recursos humanos en las metodologías de investigación; preparar la trayectoria profesional del investigador y crear un mecanismo de coordinación para la investigación científica.

Para ello, cuenta con las estrategias de la creación de un mecanismo central de coordinación de las actividades de investigación en salud; la creación de la Comisión Nacional de Investigación; la asignación del 2% del presupuesto de salud y el 5 % de la ayuda externa para los programas y proyectos de investigación en salud; la provisión de medios tecnológicos, recursos humanos, y la adecuación de los institutos y laboratorios para la investigación; la creación del Centro de Referencia para la Prevención y el Control de Enfermedades (CRPCD) . Este es el resultado de una reunión de Ministros celebrada en Argel en 2008.

Los principales objetivos de la investigación:

1. Para el año 2014 se crea la Comisión Nacional de Investigación Científica en Salud para validar la calidad técnica y el valor científico de los proyectos;
2. Para el año 2014, se establece un mecanismo de coordinación con el Centro Nacional de Investigación Científica del Ministerio de Educación Superior Ciencia y Tecnología;
3. Para 2014, se elabora y aprueba un programa de investigación;
4. A partir de 2015, se trabaja en la formación de veinte investigadores y otros profesionales en metodologías de investigación;
5. En 2014 se crea el Centro de Referencia para la Prevención y Control enfermedades (crpcd).

En abril de 2014, en la reunión de Ministros de Salud de África, que culminó en la resolución de Luanda, se fortaleció el propósito de la creación de este importante centro.

Con una población estimada de alrededor de 22,1 millones de habitantes (2014 estimado), Angola tiene actualmente 3.541 médicos, 34.301 enfermeras y 6.414 técnicos en diagnóstico y terapia. Sin embargo, este número de profesionales es insuficiente para acelerar las necesidades de la población. Por otra parte, estos profesionales se concentran en la capital provincial, quedando sin asistencia otros lugares.

4.5 Desafíos

En esta área, Angola se enfrenta a los desafíos de acelerar el acceso universal a los servicios de salud, teniendo en cuenta las particularidades de las zonas urbanas y rurales; la expansión de la red de salud, en vista de los criterios demográficos, geográficos, epidemiológicos, disponibilidad, eficiencia, integración, calidad e integridad. A Su vez, se le plantea la necesidad de acelerar el acceso equitativo a los trabajadores de la salud capacitados y comprometidos así como también estructurar los centros y laboratorios, brindándoles recursos suficientes para apoyar la investigación técnica y científica.

4.6 Oportunidades

Para responder a los retos que se presentan, se observan como oportunidades:

1. La estabilidad política, el crecimiento económico y social;
2. La voluntad política para mejorar el estado de salud de la población e invertir más en el sector de la salud;
3. El Plan Nacional de Desarrollo 2012-2025 y el Plan Nacional de Recursos Humanos de Salud 2013-2025;
4. Prioridad de la Atención Primaria de Salud;
5. La descentralización financiera y la participación de las autoridades locales;
6. La inversión en infraestructura;
7. Existencia de un Comité de Ética;
8. Centro de Referencia de la Existencia, Prevención y Control de Enfermedades (crpcd);
9. Expansión de las instituciones de educación superior, la apertura de cinco nuevas escuelas de medicina y 18 escuelas técnicas profesionales (uno en cada provincia);
10. El interés de los profesionales sanitarios para la investigación;
11. El mayor acceso a la información científica a través de Internet;
12. Angola es un país signatario de la Declaración de Argel, que en 2008 alentó la investigación científica;
13. El apoyo de los socios para mejorar la capacidad institucional de los niveles central, provincial y municipal para mejorar la prestación de servicios y la organización de la atención de salud a través de los estudios.

4.7 Bioética en Angola: desafíos

La Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos, adoptada por la Unesco en 2005 acordó principios entre los Estados miembros. Estos principios

son los estándares éticos de acción y tienen por objeto regular todas las decisiones y prácticas de los individuos, las comunidades y los países.

El artículo 18 regula la toma de decisiones y el tratamiento de las cuestiones de bioética en relación con:

1. El profesionalismo, la honestidad, la integridad y la transparencia en la toma de decisiones, en particular, la declaración de cualquier conflicto de intereses y el intercambio adecuado de conocimientos. Todo debe hacerse para utilizar la mejor ciencia y las mejores metodologías disponibles para el tratamiento y el examen periódico de las cuestiones de bioética.
2. Debe llevarse a cabo un diálogo regular entre las personas y los profesionales implicados y también en la sociedad en general.
3. Deben promoverse oportunidades para el debate público y plural.

El artículo 19, acerca de los comités de ética establece:

En caso de ser creado, fomentado y apoyado de manera adecuada los comités de ética independientes, pluridisciplinarios y pluralistas debe ser con el fin de:

- a) evaluar los problemas éticos, jurídicos, científicos y sociales pertinentes en relación con los proyectos de investigación relativos a los seres humanos;
- b) asesorar sobre los problemas éticos que surgen en la práctica clínica;
- c) evaluar los avances científicos y tecnológicos, formular recomendaciones y contribuir a la elaboración de principios normativos sobre las cuestiones del ámbito de aplicación de la presente Declaración;
- d) Promover el debate, la educación, así como la sensibilización y la movilización de la opinión pública en el campo de la bioética.

En virtud de la Declaración de promoción cabe destacar:

Artículo 22 Función de los Estados

1. Los Estados miembros adoptarán todas las medidas apropiadas, legislativas, administrativas o de otro tipo para poner en práctica los principios enunciados en la presente Declaración, de conformidad con el derecho internacional de los derechos

humanos. Tales medidas deben ser apoyadas por la acción en la educación, la formación y la información pública.

2. Los Estados deberían alentar la creación de comités de ética multidisciplinarios y pluralistas independientes, según lo dispuesto en el artículo 19.

Artículo 23 Educación, formación e información en el campo de la bioética

1. Con el fin de promover los principios enunciados en la presente Declaración y garantizar una mejor comprensión de las implicaciones éticas del progreso científico y tecnológico, en particular entre los jóvenes, los Estados deberían procurar fomentar la educación y la formación en bioética todos los niveles y fomentar programas y la difusión de conocimientos sobre la bioética de la información.

2. Los Estados deberían alentar a las organizaciones intergubernamentales internacionales y regionales, así como no gubernamental internacional, regional y nacional, para participar en este esfuerzo.

Como ejemplo de las preocupaciones regionales sobre estas cuestiones, el Comité Regional de la OMS para África, que se celebró en Luanda en noviembre de 2012, en su sexagésimo segundo período de sesiones reflexionó sobre "Salud y Derechos Humanos" y las medidas propuestas en:

- Aplicación de los tratados sobre derechos humanos;
- El acceso universal a los servicios de atención primaria;
- El acceso a los productos médicos y tecnologías;
- La ética en la investigación biomédica;
- Las desigualdades relacionadas con el género;
- La marginación, el estigma y la discriminación;
- Conocimiento y comprensión de los derechos humanos y la salud.

En función de los resultados alcanzados por las iniciativas conocidas en el campo de la bioética en Angola, y teniendo en cuenta las recomendaciones y experiencias internacionales ya acumuladas por otros países, especialmente en lengua portuguesa, enuncian lo que podría representar formas de avanzar en una agenda para el desarrollo de la bioética en Angola:

- Creación de espacios de la comunicación y el debate que promuevan el intercambio de ideas y la investigación en bioética;
- Promoción de la multidisciplinariedad a través de centros, Servicios, Bioética institucionales -universidades, colegios, órdenes-;
- Contexto de temas prioritarios y áreas de estudio para los programas de formación e investigación;
- La formación pre y postgrado en Bioética en diversos cursos y áreas, como Ciencias de la Salud, Derecho, Filosofía, Sociología, Antropología, Psicología y otros;
- Promoción de la Cooperación Internacional (Regional, la CPLP, PALOP, Mundial);
- Documentos ético - legales de producción;
- Apoyo a la creación y funcionamiento de los Comités de Ética independiente, multidisciplinario y pluralista;
- Creación de un Consejo Nacional de Bioética.

Dados los enormes retos que reconocemos que hay, creemos que es urgente aumentar y fortalecer las iniciativas para superarlos, y esperamos que la solidaridad entre los Países de Lengua Portuguesa también contribuya para el desarrollo de la bioética en Angola.

5. Mocambique

Por el Ministro de Salud, Orden de 21 de mayo de 2002, en Mozambique, se creó el Comité de Bioética Nacional para la Salud (CNBS), con los objetivos de:

- a. Asegurar que la investigación biomédica se desarrolla de acuerdo con las normas nacionales e internacionales sobre la bioética;
- b . Revisar y aprobar el nivel nacional las propuestas de investigación biomédica en seres humanos;
- c . Valorar la producción científica mediante la promoción de la innovación, la educación, el intercambio, la difusión de conocimientos, técnicas y tecnologías para la salud;

- d. Coordinar y supervisar las actividades de los Comités de Bioética institucionales para la Salud (CIB);
- e. Promover la capacitación y desarrollo de capacidades de las instituciones de investigación, investigadores y miembros de comités de bioética en los aspectos éticos de la investigación biomédica;
- f. Consolidarse como un centro de referencia nacional e internacional en cuanto a la aplicación de las normas de la bioética en la investigación.

El Comité Nacional de Bioética de la Salud, con sede en Maputo, realiza su actividad en todo el país y es una persona jurídica de derecho público, sin fines de lucro, dotado de autonomía técnica, administrativa y financiera, y dependiente del Ministerio de salud.

Es un hecho que los países en desarrollo tienen mucho menos información sobre la investigación de las políticas y las prácticas éticas. Así que es muy importante que estas investigaciones, incluyendo los ensayos clínicos, se lleven a cabo con las normas adecuadas de bioética, especialmente cuando estos estudios cubren áreas como el VIH / SIDA, la malaria, la tuberculosis y otras enfermedades infecciosas, con la participación de miles de voluntarios, muchos de ellos, en condiciones de vulnerabilidad debido a los altos niveles de pobreza, baja escolaridad y bajos niveles de rendición de cuentas.

Afortunadamente, en los últimos tiempos, en los países africanos, se vienen realizando estudios de salud que cuentan con la revisión ética por parte de los Comités Éticos de Investigación debidamente constituidos. En Mozambique, este esfuerzo es principalmente desarrollado por el Comité Nacional de Bioética de la Salud (CNBS), grupo multidisciplinario compuesto por trece miembros que representan a diversas áreas de interés, cinco de los cuales son miembros laicos -5 médicos, 1 enfermera, 2 veterinarios, 1 sociólogo, uno de los miembros de la sociedad civil, dos miembros de la comunidad religiosa - musulmanes y cristianos, 1 jurista-.

Pero para la CNBS logre sus objetivos la capacitación de sus miembros en la metodología científica y bioética, incluyendo la educación continua, fue y sigue siendo una prioridad, al mismo tiempo que crea alianzas internacionales y enlaces para la compra e intercambio de experiencias.

La responsabilidad principal de la CNBS es revisar y proponer enmiendas a los protocolos de investigación en seres humanos, supervisar su aplicación sobre el terreno y apoyar a los investigadores en el diseño metodológico de los protocolos, en particular, sus consideraciones éticas, así como llevar a cabo la formación de sus miembros e investigadores en general, con el fin de asegurar la aplicación de las normas éticas, en lo que se refiere al respeto de los principios de autonomía - asegurar la confidencialidad, la privacidad y el consentimiento informado-, la caridad y la no-beneficencia -maximizar los beneficios y minimizar los riesgos potenciales, incluyendo los riesgos psicológicos y sociales-, justicia -tiene en cuenta que los beneficios y riesgos de la investigación se distribuirán de manera equitativa y que los participantes reciban una atención médica adecuada y la indemnización por los daños derivados de su participación- y la vulnerabilidad -garantizar que los grupos vulnerables como los niños, las mujeres embarazadas, los presos, los pobres, los refugiados, los pacientes con trastornos mentales o inconscientes, las minorías étnicas, etc. están protegidos- .

Debido a que se ha producido en Mozambique un aumento significativo en la investigación en salud y porque hay un crecimiento real en el conocimiento del método científico y los valores éticos involucrados en la ejecución de los protocolos de investigación, es que se determinó la necesidad de que el Comité Nacional de Bioética para la Salud delegue responsabilidades de evaluación y aprobación de los protocolos de investigación relativos a los seres humanos a otros niveles, por lo tanto, se crearon en 2011, los Comités de Bioética institucionales para la Salud (CIB).

Por lo tanto, fue la creación de una red nacional de comités de ética en Mozambique estrictamente coordinado por la CNBS.

En los últimos años, se crearon Mozambique siete CIBS, a saber:

1. Comité de Bioética Institucional para la Salud de la Universidad Católica de Mozambique (CIB / UCM) - en proceso de renovación;
2. Comité de Bioética institucional para el Centro de Investigación en Salud en Salud de Manhiça (CIB / CISM);
3. Comité de Bioética Institucional para la Salud de los Institutos Nacionales de Salud (CIB / ins);
4. Comité Institucional de Bioética para la Salud de la Universidad de Lurio (CIB / ul);
5. Comité de Bioética Institucional de Ciencias de la Salud del Instituto Superior de la Salud (CIB/ISCISA), actualmente suspendido por irregularidades técnicas y administrativas de su funcionamiento;
6. Comité de Bioética Institucional para la Salud de la Facultad de Medicina y el Hospital Central de Maputo (CIB/fm-HCM);
7. Comité Interinstitucional de Bioética de la salud para la provincia de Zambezia (CIB / pz).

No obstante, los Comités de Bioética institucionales para la Salud son organismos con objetivos similares a los del Comité Nacional de Bioética de la Salud, pero con un alcance más limitado de acción que la CNBS, ya que aún se encuentran en régimen de pruebas y, por lo tanto, se vigila de cerca por la CNBS.

De hecho, esta etapa actual, inicial, todavía se considera experimental, de modo que el ámbito de actuación establecido para CIBs se limita a:

- a. Protocolos de evaluación en las encuestas demográficas y epidemiológicas sin medidas invasivas;
- b . Los estudios de evaluación sobre conocimientos, actitudes y prácticas (CAP);
- c . Los estudios sobre el seguimiento y la evaluación de la evaluación.

Sin embargo, los desafíos que tienen los comités de bioética para la Salud en Mozambique, son:

- Obtener Cotizaciones de operación y de inversión para la CNBS;
- Consolidar y mejorar los CIBS;

- Fortalecer y globalizar la capacitación en la metodología científica y bioética;
- Iniciar acciones para ampliar el alcance de la CNBS a otros problemas de la bioética.

En Mozambique, la evaluación de los protocolos de investigación en seres humanos se hace en la CNBS y CIBS, en sesión plenaria, por mayoría, con el requisito de al menos un miembro laico, y de acuerdo con los principios bioéticos anteriormente citados.

Esta estrategia está permitiendo el crecimiento del juicio ético de los miembros de los comités de bioética para la Salud con altos estándares éticos naturales aplicados, además, que se extiende desde la conciencia de una apropiación de sus principios siempre con el fin de asegurar la calidad de la investigación y la protección de los participantes implicados en los estudios que se llevaron a cabo.

Por lo tanto, creemos que, con esta norma ética se puede ayudar a cumplir los derechos y deberes de los investigadores y el pueblo de Mozambique. •

6. Sao Tomé e Príncipe

La Orden de Médicos se está instalando y el Consejo Nacional de Ética es apoyado por el Ministerio de Salud y Asuntos Sociales.

7. Comités de Ética en la Argentina

En la Argentina, encontramos el Comité de Docencia e Investigación (CODEI) Hospitalario, el Comité de Ética en Investigaciones (CCE) Hospitalario y el Comité Central de Ética en Investigaciones (CCE).

Las investigaciones en Salud Humana deben contar con la autorización del jefe de Unidad, División o Departamento correspondiente y ser aprobadas por CODEI y CEI, ser remitidas para su conocimiento y registro, previa intervención de la Dirección de Docencia e Investigación.

7.1 Guía para Investigaciones en Salud Humana

En Argentina hay una Guía para Investigaciones en Salud Humana. Esta Guía ha sido sometida a la evaluación de las siguientes entidades:

- Academia Nacional de Farmacia y Bioquímica
- Academia Nacional de Medicina
- Academia Nacional de Odontología
- Administración Nacional de Laboratorios e Institutos de Salud (ANLIS)
- Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT)
- Asociación Argentina de Medicina Respiratoria
- Asociación de Facultades de Medicina de la República Argentina (AFACIMERA)
- Comité de Ética de Protocolos de Investigación - Hospital Italiano de Buenos Aires
- Dirección Nacional de Protección de Datos Personales – Ministerio de Justicia
- Federación Argentina de Cardiología
- Federación Argentina de Enfermería
- Fundación para la Ética y la Calidad de la Investigación Clínica en Latinoamérica
- Organización Panamericana de la Salud (OPS)
- Organización Mundial de la Salud (OMS)
- Sociedad Argentina de Cardiología
- Sociedad Argentina de Diabetes
- Sociedad Argentina de Gastroenterología
- Sociedad Argentina de Ginecología y Obstetricia
- Sociedad Argentina de Hipertensión Arterial
- Sociedad Argentina de Infectología
- Sociedad Argentina de Medicina Interna
- Sociedad Argentina de Nefrología
- Sociedad Argentina de Nutrición
- Sociedad Argentina de Oncología Clínica

- Sociedad Argentina de Pediatría
- Sociedad Argentina de Reumatología

Según Florencia Luna y María Júlía Bertomeu, Professoras de Bioética en las Universidades de Buenos Aires (UBA), Faculdade Latino, y Universidad Nacional de La Plata (UNLP), Argentina ha sido un país pionero en América Latina en relación con la creación de comités de ética y con la asimilación del modelo bioético que desarrolló el Instituto Kennedy en Georgetown, EEUU. Presentan, de forma resumida, el modo como dichos comités han decidido ante los dilemas éticos que les han sido planteados.

Dicho modelo ha tenido una influencia en nuestras américas que ha sido sorprendente.

El proceso de creación de los comités de ética fue desordenado y mayoritariamente autogestado por grupos de médicos o de profesionales de otras disciplinas, sin obedecer a una política activa de promoción de los mismos. Sin embargo, la metodología de análisis de casos y presentación de problemas utiliza casi en su totalidad el paradigma teórico de Georgetown, a pesar de tratarse de una propuesta gestada en y para una práctica de la medicina muy distinta a la nuestra.

Existe en este momento en el país un número considerable de comités de ética, preferentemente funcionando en los centros y hospitales de alta complejidad. Si bien algunos de ellos están trabajando seriamente, la situación dista de ser la ideal y es frecuente advertir problemas significativos. Algunos de ellos son problemas generales y tienen relación con el funcionamiento, la formación, el grado de aceptabilidad y de consulta de los mismos; otros se vinculan con la génesis y las propuestas legales particulares de la Argentina, por ejemplo, la falta de diferenciación entre comités de ética clínica y de investigación en el texto de una ley recientemente promulgada. En este trabajo intentaremos abordar algunos de los inconvenientes que habitualmente enfrentan los comités de ética. En primer lugar, nos detendremos en cuestiones ligadas al proceso particular que tiene lugar en la

Argentina, para pasar después a problemas compartidos con otros comités de ética del mundo.

7.2 Marco legal

En el año 1993 el Ministerio de Salud y Acción Social elaboró una resolución que obligaba a los hospitales de autogestión a crear Comités de Ética Hospitalaria como parte del programa nacional de garantía de calidad de la atención médica. Actualmente existe una ley nacional que fue sancionada y promulgada en el año 1996, la cual ordena que en todo hospital del sistema público de salud y de seguridad social, en la medida en que su complejidad lo permita, deberá existir un Comité Hospitalario de Ética, que cumplirá funciones de asesoramiento, estudio, docencia y supervisión de la investigación respecto de aquellas cuestiones éticas que surgen de la práctica de la medicina hospitalaria.

Esta disposición es problemática, no obstante tratarse de la primera ley nacional específica. Cabe destacar que hay distintas leyes y proyectos de ley de Argentina que contemplan la formación de comités de ética, tales como la ley de investigación con sujetos humanos aprobada en la Provincia de Buenos Aires, o la ley de transplante de órganos, que contemplan la formación de comités de ética con distintas funciones y poderes legales.

Es interesante advertir que los comités de ética han surgido en una tradición jurídica distinta a la nuestra, que no es afectada a los grandes cuerpos legislativos y que, antes bien, privilegia el papel de los jueces o de la obligación del precedente. Su aparición tuvo relación con decisiones judiciales originadas por el aumento de los juicios de mala praxis y con una activa participación popular a través del juicio por jurados. No es este nuestro caso. Solamente hay una analogía en el aumento exponencial de los juicios por mala praxis, y el enfrentamiento entre dos profesiones, como son la medicina y el derecho. Pero en nuestro país no se observa una participación ciudadana activa e informada en la discusión de estos temas, ni tampoco un aumento de sentencias condenatorias.

7. 3 Génesis de los comités de ética en Argentina

Podemos hablar de dos momentos en la creación de los comités de ética en el país, a saber, una primera etapa lenta y pionera y una segunda que, entre otras cosas, obedece a la existencia del marco regulatorio legal recientemente sancionado. En la primera etapa se consolidaron diversos comités, algunos de los cuales se han convertido en centros de referencia en el país. Cabe mencionar entre ellos el Comité del Hospital de Clínicas de Buenos Aires, el del Servicio de Neonatología del Hospital Italiano de Buenos Aires, el del Hospital Garrahan, el del Centro Oncológico de Excelencia de Gonnet, el Hospital Penna de Bahía Blanca y el Comité de Ética del Hospital de Niños Sor María Ludovica de La Plata. En la segunda etapa se observa un crecimiento desordenado no siempre voluntario y escasamente apoyado por el Ministerio de Salud y sus Secretarías. A esto se suman los inconvenientes de intentar consolidar los comités en un momento de una profunda reestructuración del sector de la salud en la Argentina. Asistimos a un cambio desde una tradición universalista que concebía a los derechos de los ciudadanos a la atención de la salud garantizados principalmente por el Estado como proveedor, hacia principios de selectividad y focalización de las acciones en salud sobre los segmentos más necesitados, a la ruptura con los compromisos de gratuidad e incluso a la privatización de servicios esenciales. En este marco casi es obvio que uno de los problemas más frecuentes y acuciantes que enfrentan los nuevos comités de ética en Argentina tienen que ver con la distribución de recursos escasos.

Por otro lado, y a diferencia de países con tradición del *common law*, en los cuales los comités surgieron como una respuesta a crisis que calaron profundamente en la opinión pública y originaron casos judiciales paradigmáticos, han hecho su aparición por una demanda o resolución legal y como una necesidad de jerarquizar la calidad de atención de la salud que se presta, de acuerdo a los criterios de calidad recientemente sancionados y fuertemente influenciados por

pautas del mercado de la salud. Es bien sabido que en EEUU, en cambio, hubieron varios casos resonantes que parecieron llevar a una toma de conciencia de las falencias del esquema médico del momento. Tres casos paradigmáticos jalonan su historia: Karen Ann Quinlan (1976), Baby Doe (1982) y Jane Doe (1983). En circunstancias diferentes, médicos y familiares del paciente debieron enfrentarse con la dificultad de tomar decisiones respecto de la continuación o supresión de tratamiento de carácter vital a ciertos enfermos. Esta toma de conciencia pública y reconocimiento de los límites del conocimiento médico para resolver ciertas situaciones humanamente conflictivas no tuvieron una presencia tan decisiva en la génesis de nuestros comités. Esto no significa que el anterior sea el único origen aceptable, pero sí que deben realizarse mayores esfuerzos para que los diferentes integrantes de los hospitales perciban la necesidad de tales comités, dado que existe una tendencia a interpretarlos simplemente como otra carga burocrática, cosa que se torna aún más aguda en un momento de crisis profunda del sistema de salud y de la seguridad social.

Pese a lo anteriormente expuesto, hay algunos hospitales que debido a las dificultades propias de su especialización, comenzaron a trabajar en la formación de comités paralela o previamente a las legislaciones señaladas. Tal es el caso del Comité del Hospital Muñiz que se hizo cargo de la mayoría de los enfermos de SIDA y de los dilemas éticos que estos presentaron. Algo similar ocurrió con el Comité del Hospital de Niños de La Plata, que desde hace años enfrenta la evaluación ética de tomas de decisión en un hospital público de alta complejidad. En estos casos aislados los comités surgieron a partir de problemas que excedían al equipo médico en la búsqueda de una nueva forma de resolución; pero para la mayoría de los hospitales y clínicas la formación de tales comités se realizó debido a la presión legal más que a una sentida necesidad.

Algunas instituciones se han ocupado en brindar formación a los futuros integrantes. Así, por ejemplo, el Colegio médico de San Martín a partir del año 1995 comenzó a impartir seminarios de bioética en diferentes hospitales de la zona para

sensibilizar a los participantes y fomentar el interés en los comités. A partir de esta experiencia surgió el comité del Hospital Eva Perón. Sin embargo, para la mayoría de las instituciones se trata simplemente de una nueva carga burocrática, y esto conduce a una deformación absoluta de los comités. Es corriente, por ejemplo, nombrar a los jefes de servicio sin formación bioética como únicos representantes de una entidad prácticamente inexistente. En estos casos no se valora la interdisciplina y mucho menos el aporte de miembros de la comunidad. Por otra parte, en ocasiones se visualiza al comité como una instancia de poder dentro de la institución generando malestar en los distintos equipos médicos, quienes se sienten controlados y son reacios a efectuar consultas.

8. Comités de ética clínica y de investigación

En este trabajo hemos citado *in extenso* el artículo 1° de la Ley Nacional de creación de Comités de Ética. Como es posible observar, en tal artículo se confunden las funciones de los comités de ética de investigación y el de ética clínica. Podría parecer exagerado, o demasiado sutil formular estas distinciones. Sin embargo, y dada la escasa formación general de los médicos y otros profesionales en estos temas, creemos que es imprescindible distinguir claramente los propósitos, roles y funciones que cada uno de ellos involucra. Un breve análisis de cada comité ayudará a ilustrar sus diferencias.

El comité de ética de investigación, está históricamente vinculado a las atrocidades cometidas por médicos e investigadores nazis durante la Segunda Guerra Mundial.

No obstante la condena de la que fuera objeto, hubo una siniestra historia posterior de abusos en investigación. Casos elocuentes fueron: el estudio de sífilis en población negra en Tuskegee, la inoculación de células cancerosas a ancianos en un asilo de Brooklyn y el contagio de hepatitis a niños con retrasos mentales en el colegio Willowbrook. Casos recientes de países en desarrollo, son los que se acaban de denunciar en el Africa respecto del uso de placebos en mujeres

embarazadas infectadas con SIDA, dado que se ha probado la importancia de drogas retrovirales para prevenir la transmisión de la infección a los recién nacidos.

Ya desde 1947 se elaboraron códigos de ética (como el de Nuremberg) y en 1966 en EEUU se propuso la creación de comités para que analicen los protocolos de investigación: el tipo de consentimiento informado que se pide -la información que se brinda, la voluntariedad del agente y la falta de coacción-, también se evalúa el riesgo al que se somete a los sujetos de investigación, el uso adecuado del placebo, etc. Cualquier investigador sabe que si quiere publicar su trabajo en una revista internacional éste debe haber sido aprobado por un comité de ética de investigación o que es un requisito de cualquier investigación multicéntrica. En este sentido, la aprobación de protocolos de investigación fue uno de los principales móviles para generar comités de ética en la Argentina. A semejanza de los comités de ética clínica, estos organismos deberían ser interdisciplinarios y contar también con investigadores entre sus miembros. Estos comités tienen poder de veto, esto significa que pueden rechazar un protocolo de investigación si no cumple con las pautas éticas establecidas. Un rasgo absolutamente diferente de los otros comités.

Actualmente hay algunos centros que tienen comités de ética en investigación que responderían a esta descripción, por ejemplo, el comité de la Fundación para la Investigación y Prevención del Cáncer en Buenos Aires.

El comité de ética clínica, en cambio, carece de poder de veto: su rol es meramente consultivo, brinda consejo. No menos importantes son los temas a los que se aboca y la idoneidad que debe tener para tratarlos. No se trata de abusos en investigación, ni de la protección de poblaciones vulnerables sino de situaciones altamente conflictivas en la práctica médica cotidiana.

Los Comités de Ética Clínica surgieron como la mejor opción ante la imposibilidad de dar una respuesta única y terminante a este y otro tipo de situaciones. Como ya se conoce, sus funciones principales son la consulta respecto de casos, la educación en bioética, y el trazado de políticas institucionales, por

ejemplo, respecto del derecho de los pacientes o de la actitud del hospital frente a los pacientes Testigos de Jehová.

Un mismo comité podría llegar a asumir, excepcionalmente, ambos roles a través de diferentes subcomités. De hecho, esto es lo que sucede con comités como el del hospital Muñiz o del Incucai. Sin embargo, cada uno de estos subcomités deberían poseer diferente autoridad, para realizar esto es necesario que tal comité previamente tenga claramente delimitados sus roles y funciones. Es innegable que las capacidades y conocimientos necesarios para evaluar ciertos protocolos de investigación es muy diferente de la que hay que tener para considerar situaciones dilemáticas.

Uno de los problemas que enfrenta hoy la Argentina es que su legislación no distingue claramente entre ambas opciones, sus diferentes poderes y la formación que cada uno de ellos implica.

9. Problemas prácticos

Entendemos por problemas prácticos aquellos que se relacionan con el funcionamiento, la constitución y la renovación de miembros. Muchos de los problemas con los que se encuentran nuestros comités están ligados a la falta de suficiente formación y educación de los miembros, y de apoyo y aliento a quienes están dispuestos a formarse por parte de las autoridades de las instituciones. A esto es necesario agregar la falta de educación en los temas de ética médica en la mayoría de las carreras de medicina del país. Por otro lado, ha habido una tendencia a copiar el modelo de comité de ética que proviene de países con menor tradición de hospital público y seguridad social y con una fuerte tradición educada en el reconocimiento de derechos por parte de los individuos, tales como los derechos de los pacientes, los consumidores, las mujeres.

No hubo hasta el momento en nuestro país un movimiento reivindicatorio de los derechos de los pacientes similar al ocurrido en EEUU. Además, es frecuente que los pacientes no estén informados acerca de la existencia del comité en la

institución. Por otro lado, creemos que un comité no puede estar divorciado de los fines y de la historia de la institución en la cual opera, y mucho menos en aquellos casos en los cuales las instituciones son muy complejas y tienen una función social importante. Todo ello genera desconfianza en los médicos y profesionales de la salud de las instituciones en las que se encuentran funcionando.

A nuestro entender el principal inconveniente reside en el peso inadecuado que se le otorga a la función educativa de los propios comités y a la falta de una seria voluntad de formación por parte de algunos de sus miembros. Existe una tendencia preocupante a enfrentarse rápidamente con la resolución de casos. Creemos que se trata de una de las funciones más difíciles que debería ser postergada hasta que el comité tenga una sólida formación y experiencia en cuestiones de bioética. Resolver casos resulta atrayente para los miembros del comité pero también, a veces, existe una presión exterior por parte de la comunidad hospitalaria para que esos casos sean resueltos. Esto coloca a los miembros del comité en una situación complicada ya que temen defraudar a sus colegas si no trabajan sobre el caso, aún cuando tienen conciencia que todavía no se encuentran en condiciones para hacerlo. Sin una adecuada formación, esta discusión del caso puede derivar en una expresión de diferentes emociones, o en una trágica acentuación de los aspectos conflictivos, o en el empleo de metodologías de análisis que deberían ser revisadas y estudiadas con detenimiento, dado que en muchos casos generan más conflictos que los que pretenden resolver. Tomar conciencia de los diferentes problemas expuestos y formar con seriedad a sus integrantes ayudará a que esta propuesta no resulte un planteo meramente burocrático o una moda inútil, desvirtuando la esencia de los mismos.

Por último, opinamos que sería imprescindible apoyarlos mediante la formación y educación, y que nuestros países con tradiciones democráticas débiles necesitan que sus ciudadanos participen en forma activa e informada en procesos de toma de decisión en los cuales la fuerza de los argumentos sirva para hacer respetar los intereses de las partes en conflicto. El marco jurídico regulativo debería

ser el fruto de consensos alcanzados en instituciones intermedias serias y participativas. Las normas jurídicas modernas carecen de sustentos religiosos o metafísicos pero conservan su función de integración social en la medida en que los ciudadanos destinatarios de las mismas se sientan partícipes en el proceso de su gestación. Parcialmente dicha función podría ser ejercida por comités de ética institucionales.

10. Conclusión

El desarrollo de un país depende no sólo del crecimiento económico, sino sobre todo de la apreciación del hombre por la educación y la cultura, la prioridad otorgada a la ciencia, la salud, la cohesión social, la solidaridad y los valores fundamentales de la ética.

Sólo el respeto de este conjunto de metas que se relacionan entre sí nos permite pensar que vivimos en una sociedad donde la vida vale la pena vivir.

La ética cruza toda la conducta del hombre, los valores morales y la familia, la cultura, la ciencia, la libertad, la religión y la economía. La bioética está emparentada con las ciencias de la vida y el cuidado de la salud.

Como ha señalado Daniel Serrão la bioética será una gran y generosa utopía del siglo XXI, en el que se va a construir una economía global más justa, una ecología más sensata, una política más responsable y una religión más alegre, todos contribuyen a la consecución del más alto bien de los seres humanos, la paz .

También fue Daniel Serrão, quien señaló que la investigación científica debe ser una actividad incansable de la inteligencia humana al servicio de la verdad.

También los profesionales de la salud, en su relación con los pacientes deben completar el perfil del hombre de bien, entregándose al cuidado de la salud de nuestro cuerpo y nuestro espíritu. La vida humana no vale simplemente porque dura en sí misma, sino por lo que es en sí misma. En el mismo espíritu, mencionamos una frase subrayada por el científico Maria de Sousa, que se atribuye al presidente Abraham Lincoln "no son los años de vida que cuentan, es la vida en años".

Por otro lado, constituyen los principios básicos de la bioética el diálogo, la tolerancia y la defensa de la dignidad humana.

Hoy en día, en una época de grandes retos científicos, tecnológicos, económicos, sociales y políticos, esta afirmación es aún más aguda, dadas las amenazas a la dignidad humana y el valor que deben prevalecer en todo momento ante todo tipo de intereses.

La experiencia argentina sobre el tratamiento de los problemas bioéticos en la investigación científica es pionera en América Latina. Determinados centros de excelencia en la investigación biomédica establecieron comités de ética en investigación para garantizar los aspectos éticos de los proyectos de investigación, implantándose, más tarde, los comités de bioética clínica.

Con respecto a los Países de Lengua Portuguesa (PALOP), lo importante es que hoy tenemos un núcleo común que ni siquiera puede ser llamado "Bioética de habla portuguesa". El futuro va a dar la respuesta necesaria como una identidad no sólo lingüística, sino también cultural y moral, absolutamente coherente como una sola estructura. Este núcleo se caracteriza por la defensa de los más vulnerables, el ejercicio del diálogo -el pluralismo y la tolerancia- y la defensa de la dignidad humana, sin olvidar el importante debate sobre la libertad de elección.

Mientras caminamos a una bioética global, adaptadas a las realidades culturales de cada región, estado o país, no hay duda de que somos personas multiculturales con un solo idioma, que favorecen el pluralismo requeridos en estos días y el intercambio científico necesarios para el desarrollo de una bioética Lusófona con personalidad.

11. Bibliografía

Bastos J. (2014). *Prioridades de la salud en Angola. Una visión estratégica*. Portugal, Lisboa.

Consejo Nacional de Ética para las Ciencias de la Vida (2014). *Bioética en países de habla portuguesa - Justicia y Solidaridad*, Portugal: autor.

Lima, A. (2014). *Bioética en Angola: Iniciativas y Retos*. Portugal, Lisboa: s.n.

Luna, F. y Bertomeu. M. (s.f.). *Comités de Ética en la Argentina*. Buenos Aires: s.n.

Patrão Neves M. (2014). *Comités de Ética: realidades y desafío*. Portugal, Lisboa: sn.

Schwalbach, J. (2014). *Comité Nacional de Bioética para la Salud - la experiencia de Mozambique*. Portugal, Lisboa: s.n.