

Fundamentos en Humanidades
Universidad Nacional de San Luis – Argentina
Año VIII – Número II (16/2007) pp.97/112

Comités de ética-bioética en la institución universitaria: análisis del caso en la Universidad Nacional de San Luis

University ethics/bioethics committees: A case study at San Luis National University

Ana I. Medina¹

Universidad Nacional de San Luis
aim@unsl.edu.ar

Elena Mazzola²

UARG

(Recibido: 23/03/07 – Aceptado: 22/12/07)

Resumen

La institución universitaria es un espacio público de uso colectivo, donde principalmente se construye conocimiento. Es el espacio donde converge una comunidad humana, quienes desarrollan una serie de tareas vinculadas a la educación, investigación, gestión y servicios. En este accionar, se ponen de manifiesto intereses y conflictos, como toda actividad humana, la que presupone un conjunto de valores, principios, costumbres, conformando lo que se denomina el *ethos* de esa comunidad. La posible conformación de un comité de ética en la Facultad de Química Bioquímica y Farmacia de la Universidad Nacional de San Luis, sirve como punto de partida de la reflexión en torno a la necesidad y función de los comités de ética en la universidad.

1 JTP de Zoología Biología Animal, de la Facultad de Química, Bioquímica y Farmacia de la Universidad Nacional de San Luis.

2 Secretaria de Derechos Humanos de la Provincia de Santa Cruz. Contrato de servicio profesional. Proyecto de Extensión Universitaria. Convenio entre el Ministerio de Gobierno de Santa Cruz y la Secretaría de Extensión de la Universidad Nacional de la Patagonia Austral.

Abstract

The university institution is a public space of collective use which has the construction of knowledge as its main objective. There, a human community develops a variety of activities related to education, research, management and services. These actions are based on a set of values, principles and habits that constitute the *ethos* of that community bringing about interests and conflicts as all human activities do. Taking into account the possibility of the creation of an ethics committee in the Faculty of Chemistry, Biochemistry and Pharmacy, the aim and function of the university ethics committees are analyzed.

Palabras clave

Ética universitaria - bioética universitaria - comités de bioética - comités de ética

Key words

University ethics - university bioethics - bioethics committees - ethics committees

Introducción

El espacio social está configurado por el espacio público y por el espacio privado. En la modernidad estos dos espacios se han ido identificando respectivamente con lo político-estatal y con la sociedad civil. Por su parte el estado, desde el concepto hegeliano, representaba el lugar en el que se defienden los intereses universales, los derechos universales, lo cual presta siempre un toque de moralidad (Cortina, 1997).

La institución universitaria es un espacio público de uso colectivo, político-estatal, donde principalmente se construye conocimiento. Es un ambiente a su vez, donde converge una comunidad humana, quienes desarrollan una serie de tareas vinculadas a la educación, investigación, gestión y servicios. Todas ellas, indefectiblemente en mayor o menor medida implican interacciones humanas las cuales comprometen deberes y derechos que se ponen en juego en la realización de sus propósitos. El origen y las consecuencias de estas interacciones pocas veces son observadas y evaluadas desde la perspectiva de lo ético a pesar de que están configuradas y condicionadas por creencias, valores, convicciones propias de cada grupo social o de pertenencia.

Las actividades colectivas vinculadas a la política, la ciencia y la técnica implican normas, que se van generando a medida que se va desarrollando tal actividad. Es imposible pensar las normas sin que lleven implícitos valores o principios, asociados directamente por el grupo de individuos que las formuló. No es fácil encontrar puntos de acuerdo entre miembros de una comunidad integrada por individuos pertenecientes a grupos socioculturales distintos con diferentes códigos morales. En estas instancias aparecen diferencias, discrepancias, confrontaciones de posiciones, que revelan la estructura conflictiva y nudo gordiano de la cuestión ética, la cuál se manifiesta en dos dimensiones: por un lado la tensión entre valores y bienes que puedan ser considerados universales y atemporales y por otro, aquellos que expresan los intereses, creencias y preferencias de grupos o comunidades diversas. En el ámbito universitario, el escenario descripto impacta en la gestión y desarrollo académico-científico. Este foco de atención es un campo que le interesa y del cual se ocupa la ética aplicada.

En instituciones universitarias o entidades científicas que subsidian y evalúan proyectos de investigación, se observa una tendencia actual a constituir Comités de Ética (CE). Estos espacios, llevan distintos nombres, pero comparten la tarea de estimular la reflexión acerca de la honestidad en el manejo de la ciencia y la tecnología y la responsabilidad en la aplicación de sus resultados. Aunque muchos de ellos, surgen a partir de la necesidad de regular o normar sobre conflictos cotidianos del quehacer científico cuando se manipulan organismos vivos, ya que, con el fin de obtener resultados confiables y garantizar el respeto a la vida en general, la manipulación del material de estudio debe seguir pautas y normas pre-establecidas por la misma comunidad científica.

En este trabajo, en primer lugar, se aclaran los supuestos teóricos referidos específicamente a los conceptos de moral, ética, ética aplicada, y el de comités de ética y/o bioética. Se analiza el caso de propuesta de Comité de Ética en la Universidad Nacional de San Luis. Además, se realizan observaciones respecto a la constitución y función de Comités de otras instituciones universitarias argentinas. Finalmente, se proponen formas de creación, constitución, funciones, y objetivos que deberían incluirse en un comité de ética universitaria.

Conceptos básicos: moral y ética

El conjunto de costumbres, normas, valores que influyen nuestro modo de actuar, cada vez que tomamos una decisión, es lo que se denomina moral

o *ethos*. Es decir, que la *moral* responde a la pregunta qué debo hacer, frente a ésta o aquella situación. En cambio, la ética es la reflexión filosófica que se realiza en torno al fenómeno de lo moral o el *ethos* propio de la vida y del quehacer humano. Y más bien contesta a la pregunta por qué se debe hacer, e intenta fundamentar y aplicar la razón a ese conjunto de normas, valores y costumbres a los que se hace referencia (Outomuro, 2004). Además, se aclara que la noción de *ethos* que se utiliza es la propuesta por Maliandi (2004) como un término técnico a efectos de aludir al conjunto de creencias, convicciones, principios, valores, normas que ordenan las conductas ya sea individuales o de grupos socioculturales.

En cada *ethos* se generan códigos morales conformados por valores, hábitos, costumbres que determinan el carácter propio de cada comunidad moral y provee los criterios y claves interpretativas. Por esta razón es que se puede afirmar, que pese a la pluralidad y diversidad inherente a la condición humana (Arendt, 1996) se da un grado de objetividad y generalidad entre amigos morales referido básicamente a ese origen compartido, ese *ethos* que esboza el escenario social donde transcurre la vida.

El objetivo de la reflexión ética es la tematización del *ethos* a efectos de poder fundamentar racionalmente la vida moral de las personas, de las instituciones, de las organizaciones, de las interacciones sociales que el mundo humano presenta³. El problema mayor es que no existe una sola naturaleza, un solo modo de configuración del *factum* de la moralidad, es decir, no existe un *ethos* homogéneo, único, que consagre un conjunto de máximos morales (Cortina, 1996) válidos para todos de modo universal. Por el contrario, existe una pluralidad de *ethos* y por consiguiente, de códigos, que convergen e interactúan en sociedades pluralistas. Depende de cada uno de ellos los modos de respuestas ante situaciones cotidianas o inéditas producidas por la dinámica social o por el desarrollo tecnocientífico. Esta pluralidad de *ethos* señala la conflictividad inherente y la gran dificultad frente a los intentos de acuerdos y compromisos entre sociedades pluralistas.

La ética, como se señala precedentemente, es una reflexión filosófica que tiene como quehacer esencial la justificación racional de los fundamentos -¿últimos?- de la vida moral. En relación a la comunidad que se estudia, la dificultad de dicha tarea, es doble: por una parte radica en el método de justificación y por otra, y por cierto, vinculado al método, en la imposibilidad de encontrar fundamentos últimos con contenidos, válidos y vigentes para toda una comunidad académico-científica.

3 Tematizar el *ethos* implica explicitar, problematizar, investigar, teorizar, ordenar y discutir las valoraciones, los principios, las creencias, los sentidos, las normas que constituyen el "factum de la moralidad" (Maliandi, 2004).

No obstante es posible señalar, como lo realiza Apel (1995), un fundamento o principio formal, no material, universalizable a partir del cuál sería posible la justificación de principios y normas situacionales, modulados según los valores y bienes concretos de los ámbitos específicos en los que se aplica⁴. De modo que los consensos y acuerdos alcanzados son reconocidos con “validez objetiva”, entendida como “una objetividad intersubjetiva”. Básicamente nos referimos al mecanismo procedimental o también llamado “principio procedimental” que según Apel, es *a priori* y tiene por tanto validez universal. Este principio es el que justifica la fundamentación de principios y normas “situacionales o materiales”, que por cierto son contingentes.

Ética aplicada

Se adscribe a las definiciones que hacen de ética aplicada los filósofos Cortina y Maliandi. “La ética aplicada es una disciplina que funciona desde el saber filosófico hacia un tema controvertido o de difícil consenso. La misma requiere de la interdisciplinariedad para captar la lógica propia de cada ámbito y descubrir la peculiar modulación de los principios comunes. Esta es una tarea conjunta entre el especialista de cada área científica con el filósofo” (Cortina, 1997: 175). “La ética aplicada se mueve necesariamente en la interdisciplinariedad, los problemas propios de la ética aplicada involucran elementos que solo conoce y maneja como es debido alguna ciencia en particular, pero ese conocimiento, aunque forzoso, nunca resulta suficiente para la solución de situaciones de conflictividad” (Maliandi, 2002: 107).

Las éticas aplicadas responden a las demandas morales de las distintas esferas de la vida social, es una actividad interdisciplinaria que exige del aporte de todo ámbito, campo o dimensión en que se aplique, de modo que es necesario conocer los requerimientos, los valores que priman en ellos, las exigencias morales, los criterios de legitimación, las pautas vigentes de cada actividad disciplinar, política, académica, institucional, económica en que tienen incumbencia. En los últimos años han sido los ámbitos de la bioética, la genética, la economía, la ecología, la política, el derecho donde la aplicación de la ética ha contribuido al esclarecimiento de conflictos inherentes a cada uno de ellos y ha aportado un instrumental conceptual que posibilita la comprensión de problemas inéditos producidos por el desarrollo de dichos ámbitos.

⁴ No es intención de este trabajo explicitar la propuesta de Apel en relación a la “fundamentación última o norma básica” plasmada en su “pragmática trascendental”.

Bioética

La bioética, es un tipo de ética aplicada que se la ha definido de múltiples maneras. En trabajos anteriores (Medina y Arcucci, 2007) se ha desarrollado en profundidad los orígenes de este concepto y algunas de las acepciones que se le asignan. Sin embargo, se destaca aquí la diferencia que establece Outomuro (2004) sobre bioética, quien hace notar que la bioética en sentido amplio es la reflexión ética aplicada a los problemas morales que tienen que ver con la vida y dentro de este campo se incluye al medio ambiente, al trato con animales y a la práctica de la medicina. Si por el contrario, se utiliza el término en sentido estricto entonces se la entiende como la reflexión ética aplicada a los conflictos que surgen en la práctica de la medicina.

Relación entre ética aplicada y comités de ética

Las éticas aplicadas nacieron pues, por imperativo de una realidad social que necesitaba respuestas multidisciplinarias en sociedades moralmente pluralistas. Y así surgieron, primero en Estados Unidos y después en Europa, comisiones de ética de distintos tipos, distintas de las comisiones jurídicas. Su tarea consistía y consiste en elaborar recomendaciones éticas, no en diseñar normas legales. La formación de estas comisiones fueron un factor central y son de alguna manera las que fueron tejiendo, aun sin proponérselo expresamente, las éticas aplicadas (Cortina, 2002). Son las sociedades moralmente pluralistas en las que convergen distintos *ethos* las que advierten la necesidad de instancias de deliberación pública a efectos de dirimir conflictos imposibles de resolver desde un único código moral.

Logros como la Declaración Universal de los Derechos Humanos proclamada por la Asamblea General de las Naciones Unidas en 1948, el Informe Belmont de 1978, Declaración de Helsinki de 1989, la 48ª Asamblea General Somerset West Sudáfrica de 1996; la Declaración Universal de la UNESCO sobre el Genoma Humano y los Derechos del Hombre de 1997, la Convención de Asturias de los Derechos Humanos y la Biomedicina del Consejo de Europa de 1997, el Acuerdo Global de Ética Empresarial Global Compact de 1999, etc., son algunos ejemplos de los frutos de las éticas aplicadas⁵. De ellos se infiere la posibilidad de sostener una moral de mínimos (Cortina, 1997), intersubjetivamente válida que consigue superar diferencias entre miembros de una comunidad pluralista. Estos principios mínimos que se acuerdan a escala mundial, se actualizan en

⁵ Las normativas y las declaraciones bioéticas fueron consultadas en la página web www.bioetica.org/bioetica/legislacion.htm

forma continua, en Congresos y/o Reuniones Internacionales de bioética, OMS, dando cuenta de una realidad dinámica.

Las comisiones y comités de ética son una cristalización o el resultado de la institucionalización de la ética aplicada. Siguiendo el orden que los hechos preceden a las teorías, son estas instituciones la confirmación de la función práctica de la ética y a partir de las cuales es posible realizar la teorización en torno a la aplicación; en otros términos y en conceptos de Maliandi (2004), una reconstrucción racional de aquellos aspectos esenciales en la configuración de las éticas aplicadas.

Tipos de Comité de Ética

Existen básicamente dos tipos de comités de ética (CE), uno llamado Comité de Ética de Investigación (CEI) que también puede ser llamado Comité de Bioética (CB), que se encarga de analizar y evaluar protocolos de investigación y consentimiento informado (CI) de los sujetos participantes de investigación. Otro tipo de comité es el Comité de Ética Clínica (llamados también *comités de ética CE* o *comités de ética hospitalaria*), que tiene como tarea el análisis de casos clínicos que plantean problemas morales y cumple con una función consultiva. Ambos son comités interdisciplinarios y analizan cuestiones de índole ética (aunque el comité de investigación evalúa también, la metodología de la investigación propuesta). Difieren, en cambio en el tipo de respuesta que brindan: mientras que el comité de investigación puede vetar un proyecto, el comité de ética brinda un consejo y no obliga ni veta. A pesar de las diferencias que presentan estos dos comités no existen -en Argentina- regulaciones claras que distingan entre ambos tipos de comités (Luna y Righetti, 2007).

Cabe destacar, que en el espacio universitario estarían ausentes los CE y deberían estar presentes los CEI ó CB, sobre todo en aquellas universidades donde se desarrolla la investigación clínica. Sin embargo, como institución autónoma, la universidad podría proyectar comités de ética que atiendan preguntas éticas que surgen del ejercicio mismo de la investigación y la docencia, y que no estén meramente reducidos a la evaluación de la investigación clínica.

Una propuesta de Comité de Ética en la Universidad Nacional de San Luis (UNSL)

En marzo del año 2003, docentes e investigadores de la Facultad de Química Bioquímica y Farmacia elevaron un anteproyecto para la crea-

ción de un Comité de Ética (CE) en la UNSL (Expediente C-2-204/03). Este anteproyecto, fue analizado por la Secretaría de Ciencia y Técnica de la Facultad con su comisión asesora (fs⁶. 33, 35-49); por la Comisión Interna de Interpretación y Reglamento (fs. 51) del Consejo Directivo de la Facultad; por la Secretaría de Ciencia y Técnica de la Universidad con su comisión asesora; por la Comisión Asesora de Interpretación y Reglamento del Consejo Superior y finalmente por el Honorable Consejo Superior de la Universidad. En diciembre de 2003 (fs. 53), se aprueba no crear el CE y se recomienda acudir a la opinión del Comité de Bioética (CB) de la Universidad Nacional de Cuyo cuando fuere necesario, previamente se aconsejaba firmar una acta acuerdo complementaria a los convenios ya existentes con esa universidad. De esta manera se cerró el análisis del expediente y quedó sin efecto la creación de un comité en la UNSL.

Ahora bien, analizaremos el contenido del expediente. Esta solicitud de creación de CE tenía como fundamento la necesidad de respetar los principios éticos de beneficencia, autonomía y justicia en la investigación clínica (fs. 2), es decir la investigación con seres humanos. En relación a las funciones que se le asignaban al CE (fs. 5) eran las de estudiar e informar sobre los protocolos de investigación con seres humanos, así como el analizar otros proyectos que afecte directamente a las personas o intereses vinculados a la defensa y protección del medio ambiente. Además contenía objetivos (fs. 2), requisitos e integrantes para constituir el CE (fs. 3 y 4). En el Anexo I, constaba el formulario para solicitud de evaluación de protocolos de investigación con seres humanos (fs. 9 a 17), instrucciones para llenar la solicitud (fs. 21 a 31) e instrucciones para la redacción del Consentimiento Informado (fs. 18 a 20).

Análisis de la Propuesta en la UNSL

Del estudio que se realizó al Expediente C-2-204/03 (donde se propone la conformación de un CE en la UNSL), se desprende lo siguiente:

1. No presenta fundamentos teóricos sólidos, ni el consenso de la comunidad de investigadores en clínica.
2. Los objetivos que se proyectan no son adecuados para un CEI, ya que usando los verbos como “estudiar”, “informar”, “analizar”, sólo le otorga carácter consultivo o de asesoramiento.
3. Se propone como miembro a un representante de la iglesia, coartando de esta manera el respeto de morales cívicas y pluralistas.

6 fs. abreviatura de fojas.

4. No indican las formas de elección de los miembros.
5. Los instructivos propuestos para protocolos y redacción de CI son similares a los que se listan en páginas web españolas y carecen de fundamentos últimos con contenidos, válidos y vigentes para la comunidad académico-científica.

Cabe destacar que la UNSL, mostró una iniciativa de trabajar en forma más adecuada con los animales de experimentación, a partir de la creación del Comité Institucional de Cuidado y Uso de Animales⁷ mediante la promulgación de la Ordenanza N° 9/06 en el año 2006. Esta actividad demoró muchos años en plasmarse, pero se logró un avance en el reconocimiento institucional de asumir criterios bioéticos en la conformación del bioterio (Carrasco y otros, 2006).

Comités de Ética en Universidades Argentinas

Se realizó una revisión sobre CEI ó CB en instituciones universitarias públicas argentinas. Se descartan aquí los CE o comités de ética hospitalaria. Tampoco se revisan los comités de instituciones universitarias privadas. Se analizaron distintos aspectos de los comités, relativos a las funciones y objetivos que persigue, como así también su conformación e instancias de capacitación. Se empleó la búsqueda de CB por internet en: (a) páginas web de las Universidades Nacionales de Argentina (RIU) e Instituciones académico-científicas y (b) página web Comisión Nacional Salud Investiga, Ministerio de Salud Presidencia de la Nación (Tabla 1). A partir, de las fuentes mencionadas se estableció contacto electrónico, enviando una encuesta tipo entrevista, de la cual se obtuvo la información acerca del funcionamiento de aquellos comités que completaron la encuesta.

Resultados

Se detectaron 11 comités dependientes de instituciones universitarias argentinas. El 65% respondió a nuestro pedido, contestando la encuesta o bien accediendo a una entrevista. Se observó que la mayoría de estos comités se han constituido a partir del 2001, evidenciando una tendencia reciente a formar comités de ética en la institución universitaria argentina. Se notó además, que tienen como objetivo común evaluar proyectos y protocolos de investigación clínica, es decir todas aquellas investigaciones

⁷ CICUA, <http://www.unsl.edu.ar/%7Efqbfbioterio/bioterio.htm>

fundamentos en humanidades

donde participan seres humanos. En general, los objetivos destacan la protección de los pacientes sujetos de investigación, con excepción de la Comisión de Bioética que funciona en la UNR, de la Facultad de Ciencias Médicas, la cual aparece como la más antigua del país, ya que funciona a partir de 1993, e incorpora en sus objetivos la defensa del bienestar de los animales de laboratorio.

Tabla 1. Instituciones públicas universitarias argentinas que cuentan con una comisión o comité de ética/bioética

Instituciones con Comités de ética/bioética	Nombre del Comité o Comisión	Año
Universidad de Buenos Aires. Departamento de Humanidades. Facultad de Medicina (UBA)	Comité Independiente de Ética en Investigación	2001
Universidad de Buenos Aires. Hospital de Clínicas (UBA)	NF/NC	NF/NC
Universidad Nacional de Rosario. Facultad de Cs. Bioquímicas y Farmacéuticas (UNR)	Comité de Bioética	2005
Universidad Nacional de Rosario. Facultad de Cs. Médicas (UNR)	Comisión de Bioética	1993
Universidad Nacional del Litoral. Facultad de Cs. Bioquímicas y Cs. Biológicas (UNL)	Comité de Ética y Seguridad de la Investigación	2006
Universidad Nacional de Tucumán. Fac. de Medicina (UNT)	Comité de Bioética	2004
Universidad Nacional del Nordeste (Corrientes). Facultad de Medicina (UNNE)	Comité de Bioética en Investigación Clínica	2006
Universidad Nacional de La Plata (UNLP)	Comité de Bioética	NF/NC
Universidad Nacional de Quilmes (UNQ)	Comité de Bioética	NF/NC
Universidad Nacional de Salta. Fac. de Cs. de la Salud (UNSA)	Comité de Bioética	2003
Universidad Nacional de Córdoba. Fac. de Cs. Médicas (UNC)	NF/NC	NF/NC

Elaboración propia. Referencias: NF: No figura. NC: No contesta la encuesta

El área temática central de que se ocupan estos comités es principalmente la investigación en salud, aunque el 1% de los encuestados declara abarcar también áreas directamente relacionadas, como las ciencias bioquímicas, biotecnológicas y farmacéutica. El 99% de los encuestados no posee entre sus integrantes un filósofo pero cuenta con profesionales de carreras humanísticas, como Abogacía, Psicología y Antropología. El 55% de los comités poseen algunos de sus miembros especializados y formados en bioética, declarando haber participado en eventos científicos y haber realizado cursos de posgrado en esta temática.

Del análisis de los objetivos que presentan, se desprende que el 78% de los comités no persigue fines pedagógicos y educativos de desarrollo de las competencias éticas, no promueve instancias de diálogo y búsqueda de consenso entre los miembros de la comunidad universitaria. Sin embargo, hay un 25% que ha organizado jornadas de bioética, ha logrado la incorporación de cursos de bioética en la formación de grado, ha dictado seminarios y acompaña a los investigadores en el diseño de los consentimientos informados (CI) cuidando que se cumplan con los principios éticos propuestos por Informe Belmont (1978)⁸ y por Beauchamp y Childress (1999).

Otro comité, que se intentó contactar fue el de la Facultad de Medicina de la Universidad de Cuyo, ya que el mismo había sido propuesto como referente alternativo para resolver los aspectos bioéticos de investigación en nuestra institución universitaria (UNSL). La directora de la Maestría de Bioética que se dicta en dicha Universidad, fue la que contestó las solicitudes de consulta que se enviaron. Nos aclaró que la Facultad de Medicina poseía una comisión asesora del Consejo Directivo y que no era un CEI, pero que particularmente ella participaba de un CEI en el Hospital Humberto Notti.

Respecto a la entrevista realizada al coordinador del comité independiente de ética de investigación (CIEI) de la Facultad de Medicina de la UBA se remarca lo siguiente:

1. Fue creado en el Dpto. de Humanidades Médicas por resolución de la Facultad (2749-2001), pero empezaron a trabajar de modo sistemático a partir de mediados de 2005.
2. Tiene como función revisar y aprobar todos los protocolos de proyectos de investigaciones clínicas, farmacológicas y de diversos dispositivos médicos (i.e: implantes) de la facultad y también externos a la facultad.

8 Las normativas y las declaraciones bioéticas fueron consultadas en la página web www.bioetica.org/bioetica/legislacion.htm

fundamentos en humanidades

3. Evalúan también proyectos de investigación de laboratorios, empresas relacionadas a la comercialización de productos médicos etc. Esto último es parte de la oferta tecnológica que la facultad de medicina ofrece a los usuarios o a la comunidad toda.
4. Parte de los servicios ofrecidos son rentados para los usuarios externos.
5. Emiten certificados de conformidad bioética a laboratorios externos a la Facultad de Medicina.
6. Está registrado en la Office for Human Research Protections, institución del Gobierno Federal de U.S. que regula los Institutional Review Board (IRB) or Independent Ethics Committee (IEC).
7. Siguen los lineamientos de la Guía Operacional de la OMS que realiza una especie de transposición o traslación de los principios éticos y de los DDHH. en procedimientos y requisitos generales. Así también lo determinado por la Administración Nacional de Medicamentos y Tecnología Médica (ANMAT).
8. Acatan el marco normativo establecido por el GCP Good Clinical Practice (pautas para las buenas prácticas) preparados y avalados por los organismos internacionales como la Organización Mundial de la Salud (OMS), el Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas (CIOMS).
9. No tienen relación o contacto con otros comités similares del país y no se pudo acceder a la conformación del mismo.

Por otra parte, se accedió al reglamento interno del comité de ética del CONICET (Resol. D.N. N° 613) y se analizó lo siguiente:

1. Queda definido como un organismo interdisciplinario pero así mismo como un órgano de asesoramiento.
2. Establece una guía de principios y valores básicos, e indica un marco normativo de referencia que debe ser aplicado.
3. Menciona sintéticamente el procedimiento que deberá seguir y en uno de los 3 ítems señala que se deberá hacer a "...través de la promoción de diálogos que estimulen el esclarecimiento y la tolerancia mutua, de modo tal que todos los puntos de vista puedan discutirse antes que se decidan las políticas."
4. En la redacción de los fines que se le asignan aparecen los siguientes verbos: asesorar, analizar, emitir opinión.

Se examinaron también CEI de universidades españolas y se apreció un denominador común, el cual queda expuesto en los fundamentos para la conformación de los mismos: "...La normativa contenida en diferentes

convocatorias de financiación de la investigación exige que los proyectos que impliquen investigación en seres humanos, utilización de sus datos personales o de muestras biológicas de origen humano, experimentación animal o empleo de agentes biológicos o de organismos genéticamente modificados, no sólo cumplan los requisitos establecidos en cada caso por la legislación vigente, sino que cuenten también con la autorización expresa emitida por el Comité de Ética del Centro en que se vaya a realizar la investigación...” (<http://www.ub.es/rceue/index2.htm>, 2007: 1).

Discusión y conclusiones

Los comités de una institución en general, se encuentran ante una gran exigencia con las que tienen que lidiar. En primer lugar, es imprescindible que los comités cuenten con cierta legitimidad ante la comunidad que representan, y es necesario advertir que la “institucionalidad” de un comité se logra a partir de dos requerimientos fundamentales (1) la forma en que se constituye y (2) su metodología de trabajo. Respecto de la primera, se debe tener en cuenta la definición primera de ética aplicada donde se sostiene que es una actividad interdisciplinaria donde se interactúa con el saber filosófico. Por lo tanto, no debería existir un CB sin miembros que den cuenta de miradas disciplinares distintas, no pudiendo ser excluido el filósofo. El segundo aspecto a tener en cuenta, es el procedimiento adecuado de deliberación, diálogo y reflexión a efectos de lograr consensos justos y equitativos. Es decir, debe haber una instancia donde se promueva el diálogo y la reflexión argumentativa entre todos los actores involucrados orientados a lograr modos de entendimiento, convergencia y cooperación. Esta instancia es central porque logra provocar una actitud crítica, incitar la construcción de pautas, promover las competencias morales de cuantos son partícipes y a la vez propiciar el desarrollo moral y la responsabilidad social de los mismos. Para esto, es importante promover la formación en bioética de las carreras universitarias, organizar cursos de capacitación dirigidos a docentes, realizar jornadas de reflexión periódicas al interior de la comunidad donde funciona el comité, con la participación abierta de todos los integrantes, de modo de garantizar un espacio de debate que permita la actualización y genere los cambios necesarios.

Respecto de la revisión del material obtenido, permitió establecer ciertas correlaciones entre el funcionamiento teórico o ideal de una comisión de bioética y el funcionamiento real o concreto. En los CEI ó CB de las instituciones universitarias y científicas es notorio la ausencia de instancias de reflexión y de diálogo quedando estos organismos reducidos a comisiones

consultivas o de asesoramiento, transformándose en un espacio de legitimación de las prácticas científicas realizadas por terceros. En general, se debate entre brindar un servicio a la comunidad y promover la observancia de las propias prácticas universitarias. En ambas situaciones, aunque más en la primera que en la segunda, los propios comités deben reflexionar sobre su propia tarea para evitar convertirse en meros legitimadores de procedimientos que otros realizan y que acuden a los comités para buscar el aval ético necesario requerido por alguna otra instancia. Y a su vez, la institución universitaria, por su propia definición, debería tener como premisa no permitir que fundamenten la conformación de CEI ó CB, a partir de exigencias impuestas por grupos de financiación externos o de reglas exigidas por revistas científicas nacionales e internacionales, aunque no se puede desconocer que desde allí nace la necesidad primaria y la demanda de la comunidad académica.

Si bien, en algunos comités se mencionan las aspiraciones a constituirse en espacios de reflexión y diálogo, aparecen como resultado de una imposición externa con el fin de cumplir con reglamentaciones que les permitirán alcanzar subsidios y en otros casos prestigio. Se nota además, que en general estas comisiones terminan siendo un espacio de aplicación automática de normas acordadas en ámbitos internacionales. Ahora bien, si se entiende la tarea de aplicación solo a la de implementación automática de principios cancelaríamos la dimensión crítica de la razón y quedaríamos inertes ante la dogmatización. Este es un riesgo latente y actual en el funcionamiento de los comités y comisiones de ética de instituciones universitarias.

Está prácticamente ausente en las formas de funcionamiento de la mayoría de los objetivos y fines propuestos, la participación activa de los miembros de la comunidad que representa el comité. Es decir, no se establecen instancias de diálogo en jornadas especiales o en reuniones con los miembros de la comunidad, con ánimos de buscar consensos. Surge una pregunta ¿cómo es que estos comités se tornan en espacios prescriptivos, espacios que deberían ser de reflexión?, no es que esté mal prescribir o indicar un cambio, lo que sería inadecuado es que esto se haga sin la participación de los involucrados.

Se ha planteado la importancia que tiene la búsqueda de consensos sobre los modos de actuar, la permanente reflexión y observancia de las prácticas, pero también se propone que es substancial el modo de la constitución de los miembros del comité, es decir aquellos quienes son los que se instituyen como miembros de un comité, en gran medida le

otorgan legitimidad a un procedimiento. En este sentido la formación de comités multidisciplinarios y participativos son dos dimensiones fundamentales para que a partir de la legitimidad de ellos mismos, se pueda brindar legitimidad a sus propias intervenciones (Cortina, 2002).

Si en la UNSL se vuelve a plantear la creación de un CEI ó CB, insistimos en que se haga desde el consenso y la participación de los miembros de la comunidad, que sea interés institucional buscar la tematización del *ethos* universitario. Un CEI ó CB de la universidad como institución pública deberá perseguir la modulación de una ética cívica en el sentido que expresa Cortina (2002) que se forja a partir de descubrir, en su funcionamiento, mínimos acuerdos morales propios de la institución.

Específicamente en el campo de la bioética de investigación, si se pretende instrumentar los principios éticos biomédicos de Beauchamp y Childress (1999), que están ampliamente difundidos y utilizados especialmente en los CEI ó CB cuando se atienden proyectos y protocolos en investigación clínica, deberían buscarse modos de adecuación para contemplar también principios que promuevan la defensa del bienestar animal. Por ejemplo, atendiendo al principio de no-maleficencia⁹, entonces en la práctica científica donde los organismos vivos son objetos de investigación y la manipulación misma pudiera transformar, alterar o causar consecuencias dañinas sobre ellos, exige preguntarse si existen posibilidades de prevenir el daño. Así como todo otro proyecto científico, se puede complicar moralmente la cuestión de prioridad, si se consideran la utilidad y el riesgo respectivos a la hora de otorgar financiación. La decisión que se tome al respecto tendrá carácter moral, quierase o no (Valls, 2003).

Honestidad, prestigio, confianza, respeto, reciprocidad, alteridad, reversibilidad, información, son algunas de las dimensiones subjetivas que dan sentido y en torno a las cuales se instituyen los comités, principios estos que contrastan con un mundo que tiende a mercantilizar todo. Un comité de ética universitario, por otra parte, no puede perder de vista que la educación no es una mercancía, por el contrario, ella es básicamente un derecho de los ciudadanos, el conocimiento - sustancia del quehacer educativo e investigativo - no es un producto cuya distribución implica su agotamiento, por el contrario al distribuirse se reproduce. Esta especificidad propia de la universidad debe constituirse en la fortaleza y horizonte de los comités ♦

⁹ principio que subraya el hecho de que no se debe infligir daño o mal (Beauchamp y Childress, 1999).

Referencias bibliográficas

- Apel, K-O. (1995). *Teoría de la verdad y ética del discurso*. Madrid: Taurus.
- Arendt, H. (1996). *La Condición Humana*. Barcelona: Paidós.
- Beauchamp, T. L. y Childress, J. F. (1999). *Principios de ética biomédica*. Barcelona: Masson S.A. 4° edición.
- Carrasco, M.; Mangione, A.; Arcucci, A. y Sanz Ferramola, R. (2006). El bioterio en tanto dilema en la Universidad Nacional de San Luis (pp. 50 - 61). IV Jornadas de Bioética, Universidad Nacional de Río Cuarto.
- Cortina, A. (1996). *Ética Mínima*. Madrid: Tecnos.
- Cortina, A. (1997). *Ética Aplicada y Democracia Radical*. Madrid: Tecnos.
- Cortina, A. (2002). La dimensión pública de las éticas aplicadas. *Revista Iberoamericana de Educación*. 29, 45-64.
- Luna, F. y Righetti, N. (2007). Material didáctico del Curso de Introducción a la Bioética y a los Comités de Ética. FLACSO-Argentina.
- Maliandi, R. (2002). Ética discursiva y ética aplicada. Reflexiones sobre la formación de profesionales. *Revista Iberoamericana de Educación*. 29, 105-128
- Maliandi, R. (2004). *Ética, Conceptos y Problemas*. Buenos Aires: Biblos.
- Medina, A. I. y Arcucci, A. (2007). Bioética en la Facultad de Química, Bioquímica y Farmacia de la Universidad Nacional de San Luis. En R. Sanz y A. I. Medina (Eds.). *Bioética en la Institución Universitaria. Hacia la construcción de una ética de la corresponsabilidad en la comunidad del conocimiento* (pp. 117-135). Nueva Editorial Universitaria-UNSL. <http://humanas.unsl.edu.ar/Revistas/etica/indice.html>
- Outomuro, D. (2004). *Manual de fundamentos de bioética*. Argentina: Magíster-EOS.
- Valls, R. (2003). *Ética para la bioética y a ratos para la política*. Barcelona: Gedisa S. A.

Páginas web consultadas:

- http://www.conicet.gov.ar/INSTITUCIONAL/sistema_de_evaluacion/instancias/ComiteEtica.php
- <http://www.ub.es/rceue/index2.htm>
- <http://www.fmed.uba.ar/depto/histomed/bioetica/ciei1.htm>
- http://www.msal.gov.ar/htm/site/salud_investiga/comites.html
- <http://www.bioetica.org/bioetica/legislacion.htm>