

ACTUALIZACIÓN

La bioética como campo para la participación colectiva, pública e informada. Una propuesta de salud pública

Leila Mir Candal

Antropóloga médica.

Resumen

El énfasis sostenido en los países de Europa y América Latina acerca de la falta de participación de la sociedad en los sistemas de regulación ética junto al escaso conocimiento que tiene la ciudadanía de los temas involucrados en ética en investigación, son afirmaciones que obligan establecer, en tiempo y espacio, una serie de precisiones. Este trabajo se estructura a partir de una propuesta de participación de las organizaciones de la sociedad civil en el sistema de regulación ética en seres humanos en la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina. Desde la comprensión de la ética en investigación como un tema público, se busca instalar y ampliar el alcance de la misma para crear y habilitar espacios democráticos de participación donde se convoquen y articulen a los actores sociales en deliberaciones, se socialice la información y se promueva una construcción colectiva pública e informada que posibilite la definición de investigaciones prioritarias para la región de América Latina.

Palabras clave: Bioética, Ética en investigación, Participación, Sociedad civil, América Latina, Argentina.

Bioethics as a field for an informed community participation.

A public health proposal

Summary

The emphasis maintained in Europe and Latin America about the lack of participation of the society in the ethical regulation system and the citizens' minimum knowledge of the problems involved in ethics in research, are affirmations that force us to establish a set of precisions in time and space. The attempt contribution presented in this paper shows a proposal of participation of the civil society in the ethical regulation system in human beings. The conceptual structure is based on the ethics in research as a public subject. We will look forward to install and extend the public reach of this thematic, to create

and develop democratic spaces of participation where all the social actors can deliberate, where the information can be socialized, where a public and informed collective construction can be promoted, all which will allow the elucidation of the subjects for the definition of high-priority investigations for the Latin American Region.

Key words: Ethics in research, Participation, Civil society, Latin America, Argentina.

Introducción

El informe EULABOR⁽¹⁾ señala la escasa o nula participación de la sociedad civil en el sistema de regulación ética en investigación como uno de los problemas claves de Argentina y América Latina, con excepción de Brasil, institucionalizada por resolución ministerial. Dicho informe subraya que: "la escasa presencia de la sociedad civil genera una falta de reflexión y debate público e incluso dificultades en el funcionamiento de los comités por la ausencia de integrantes no médicos en las reuniones, en vistas a lograr una representación interdisciplinaria de la "realidad"".¹

Desde la comprensión de la ética en investigación como un tema público, se busca instalar una propuesta de participación de la sociedad civil en el sistema de regulación ética en seres humanos en el sector estatal de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires (CABA). Para ello, se prevé crear y habilitar espacios democráticos de participación donde se convoquen y articulen a los actores sociales en debates bioéticos y deliberaciones, se socialice la información y se promueva una construcción colectiva pública e informada que permita el esclarecimiento de los temas y la definición de investigaciones prioritarias para esta región latinoamericana. En definitiva, la apropiación de la ética significa que el contexto cultural en el cual se llevan a cabo las investigaciones no sea ignorado.

Con el aprovechamiento de los recursos disponi-

Correspondencia: Leila Mir Candal
E-mail: pmir@intramed.net.ar

⁽¹⁾ El informe constituye un análisis comparativo entre algunos países europeos y latinoamericanos acerca de los sistemas de regulación biomédica y su aplicación para la protección de los sujetos en la investigación (EULABOR, 2006).

bles, la búsqueda grupal de propuestas y la articulación de acciones territoriales, se posibilitará un sistema normativo con aceptabilidad social en la CABA. Coincidimos con Justo,² en que una propuesta de esta índole "sólo puede surgir en el marco de una democracia deliberativa y que las normas consensuadas no se apoyan en la aceptación de la mayoría de los implicados, sino en la libre aceptación de todos los implicados".

El contexto

Con el sostén de la planificación estratégica en salud de Róvere³ y Vidal,⁴ y la propuesta para el desarrollo de sistemas de regulación y control social de ética en investigación en América Latina de Garrafa y Lorenzo,⁵ planteamos este problema, el cual obliga a establecer un conjunto de precisiones para situar en el tiempo y en el espacio las reflexiones y eventuales aportes de la propuesta a implementar.⁶

Partimos de aceptar el desafío de una comprensión social compleja y de la necesidad de re-conocer la dimensión espacial y el entramado que la constituye, este espacio urbano de la gran ciudad que da cuenta de la complejidad de las situaciones abordadas. El número de habitantes, el lugar y la forma de situarse en el espacio condiciona costumbres, normas y roles particulares. Tierra, sociedad, nación, cultura son la ecuación del lugar antropológico que se inscribe en el espacio.⁷

Desde esta perspectiva, las relaciones entre las personas están regidas por aspectos espaciales. El espacio, geografización de la sociedad sobre la configuración territorial, es dinámico. Las formas pueden durante mucho tiempo seguir siendo las mismas, pero como la sociedad está siempre en movimiento, el mismo paisaje, la misma configuración territorial, nos ofrece, en el transcurso de la historia, espacios diferentes. Una de las características del espacio habitado es su heterogeneidad que incluye la enorme diversidad cualitativa de culturas, credos, clases y niveles de vida.

La Ciudad Autónoma de Buenos Aires, con un heterogéneo mapa de identidades barriales, fue sacudida por acontecimientos que la fueron transformando a lo largo de la historia reciente. Este territorio urbano muestra los resultados de los distintos ciclos recesivos de la economía nacional, los impactos de la reestructuración económica global y de las políticas de ajuste, implementadas a partir de la reforma del Estado argentino. La crisis iniciada a mediados de 1970, su profundidad en el 2001 y persistencia, trajo aparejada un profundo deterioro en las condiciones de vida de importantes sectores de la población de la ciudad. Entre éstos, familias de clase media que vieron reducirse sus ingresos hasta caer por debajo de la línea de la pobreza⁽²⁾. Cambió

el perfil de población. Hoy se han sumado fenómenos nuevos de una pobreza urbana que se recicla y gana nuevos sectores, personas adultas sin domicilio estable, sin techo, sin trabajo permanente que deambulan de un lado al otro por la CABA. Se trata de una realidad compleja y dual: la del desarrollo desigual, la de la segregación socio-espacial, la de la fragmentación y exclusión social. Marcada disparidad entre zonas urbanas (Norte-Sur) donde conviven varias ciudades en una sola y donde a la vez se da un proceso de modernización selectiva del espacio urbano.

En ese contexto el sistema de salud está integrado por un conjunto de recursos de dependencia: estatal, de seguridad social y privada. En el territorio de la CABA se desempeñan los tres sub-sectores. En particular, bajo la órbita del Ministerio de Salud del Gobierno de la CABA hay 33 hospitales correspondientes al sub-sector estatal.

Hacia fines del 2001, alrededor del 50% de la población quedó sin cobertura social, los sectores medios desplazaron su demanda al hospital público, y se agudizó el quebranto de seguridad social y prestadores privados. Dicho incremento de la demanda al subsector estatal ya crecía a partir del año 1997 del 37,6% al 43,2% en el 2001, a la vez que, aquellos que tenían alguna clase de cobertura social decrecían, en ese mismo lapso, del 50,3% al 46,7%. Con posterioridad a dicha fecha se acepta que más del 50% de la población tiene como única cobertura la asistencia a los hospitales públicos donde se llevan a cabo gran parte de las investigaciones biomédicas.⁸

En lo que atañe al sistema regulatorio, en 1996 se sanciona la Ley 24.742 que establece la obligatoriedad, en todo hospital del sistema público, de la conformación de un Comité Hospitalario de Ética (CHE), cuyas funciones, en lo que respecta a la investigación, son la evaluación ética y la protección de la integridad y derechos de los sujetos de investigación. Con la promulgación de la Ley Básica de Salud de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires N° 153/99, se instauran comités de ética interdisciplinarios en los efectores del subsector estatal de salud.⁹

Las actividades de investigación tienen que ser autorizadas por los comités de bioética del establecimiento en el que se realicen.¹⁰ En el año 2003 se crea el Comité Central de Bioética en Investigación en Salud (CCBI)¹¹ con funciones éticas específicas en investigación en seres humanos, y se establecen los requisitos y procedimientos aplicables a los proyectos y trabajos de investigación que se efectúan en los hospitales públicos dependientes del Gobierno de la CABA.¹² En la actualidad, el Ministerio de Salud de la CABA cuenta con una carrera de investigadores con definición de áreas prioritarias, aunque aún posee un desarrollo limitado.

⁽²⁾ Vivir debajo de la línea de la pobreza significa que sus ingresos no logran cubrir el costo de una canasta mínima de alimentos que aporta 2.700 calorías valuadas en 914 pesos argentinos para una familia de cuatro personas (INDEC, febrero 2007).

De lo general a lo particular

Argentina fue pionera en América Latina en estudios bioéticos durante los años '80 y generó interés académico y político en estas cuestiones desde la Fundación Mainetti y la Escuela Latinoamericana de Bioética, entre otras. A pesar de ello, es escaso el conocimiento que tiene la ciudadanía de los problemas involucrados. Vidal destaca que "los ciudadanos suelen desconocer de manera absoluta las implicancias legales, éticas y sociales de la investigación clínica y en particular sus propios derechos cuando participan en ella".¹³ Es escaso el tratamiento público de la temática por parte de los organismos competentes u organizaciones de la sociedad civil (OSC).

Asimismo, la instalación de una "bioética especializada" privilegia lo técnico y reduce, al ya difícil diálogo interdisciplinario entre médicos y no médicos, a un encuentro de saberes expertos. Queda, cada día más, la actividad de los comités de ética en investigación en manos de profesionales más especializados en detrimento del lego o representante de la comunidad cuyo rol se desdibuja o diluye lentamente.

Según un estudio de investigación sobre los comités de ética en Argentina realizado en el año 2004, un 50% de los miembros son médicos y el 50% restante está compuesto en orden decreciente por enfermeros/as, trabajadores/as sociales, psicólogos/as, miembros de la comunidad, abogados/as, filósofos/as y otros (antropólogos, biólogos, farmacéuticos).¹⁴ En la CABA, a partir de los datos relevados en un estudio diagnóstico sobre comités de ética de la Subsecretaría de Servicios de Salud del año 2002, podemos destacar que sólo siete de los 22 hospitales públicos que contaban con CHE incluían algún miembro de la comunidad.¹⁵

Un comité de ética reducido en su composición solo a profesionales, que no esté integrado por representantes de la población será "sordo y ciego, cojo y manco", todo eso a la vez, señalaba Meeroff⁽³⁾. Un comité de estas características "anula al sujeto convirtiéndolo en un individuo carente de libertad de pensar y decidir, desprovisto de la dignidad en su condición de persona".¹⁶ Los investigadores, muchas veces, necesitan recordar que la indagación científica tiene límites éticos, que la ciencia no lo es todo, ni explica todo, que los genes humanos están en las personas y no en los tubos de ensayo o en un vacío existencial que niega lo antropológico, lo personal, lo familiar, lo social y lo ético.

El otro punto problemático es el rol de los comités en el sistema regulatorio ligado, casi exclusivamente, a la toma de decisiones, hecho que ha dificultado su ejercicio como foro abierto al público con alcance masivo.

En el año 2006 en la Ciudad de Buenos Aires se llevó a cabo la primera Consulta Pública para un Sistema Nacional de Ética y Derechos Humanos en Investigaciones Biomédicas, convocada por el Consejo de Ética y Derechos Humanos para las Investigaciones Biomédicas de la Secretaría de Derechos

Humanos de la Nación. Esta valiosa iniciativa convocó a quienes ya estaban vinculados a la temática y formaban parte del sistema regulatorio, pero no logró alcanzar una proyección pública más amplia. Como señalan algunos autores, las propuestas de consultas públicas de muchos comités nacionales no logran convocar al debate al público en general; son consultas formales que no posibilitan una genuina participación del público debido a que la convocatoria va dirigida a ciertos grupos específicos; no hay acceso público a las presentaciones; tampoco presencia en los medios como para que el público pueda participar.¹⁷

Retomando el señalamiento de la escasa participación del informe EULABOR, en el caso de Argentina debe tenerse en cuenta la larga herencia de "inercia no participativa" producto de años de dictaduras militares, crisis institucionales muy serias y de una estructura estatal centralista y jerárquica que utilizó a la población como receptor acrítico de iniciativas, decisiones y prácticas inconsultas. Punto crítico si lo hay, dado que la población puede asumir el modelo conocido de concentración de poder, quedando reservada la información en unos pocos, quienes piensan y deciden por sobre una gran mayoría ajena al proceso de toma de decisiones. Asimismo, cabe destacar que la complejidad y diversidad de la vida social y el escenario político contemporáneo posterior a la crisis del 2001 dio lugar a la aparición de "nuevos movimientos sociales" como las asambleas barriales, que posibilitaría pensar en la generación de nuevos espacios participativos y deliberativos populares sobre temas ligados a la salud, aún cuando hoy se han reducido en número.

La participación entendida como derecho no bastará con la sola enunciación. Se requerirá de un cambio profundo donde la problemática de la ética en investigación se construya con los conjuntos sociales; atención que debemos redoblar por la cultura del modelo biomédico instalada en el ámbito sanitario, de llamar a la población como mera colaboradora en actividades programadas, coordinadas y decididas desde otras instancias. Basándonos en señalamientos de Belmartino y Bloch referidos a temas ligados a concepciones populares, podemos reforzar la idea de la necesidad de incorporar, tanto en técnicos como en la población en general, la problemática en cuestión para que el proceso de reelaboración y participación asuma la forma de una relación dialógica, horizontal y bidireccional.¹⁸ Asimismo, implicará un proceso de aprendizaje, dado que teórica y empíricamente la participación no se presenta por generación espontánea ni por la concesión del poder constituido. Debe asumirse a este tipo de interacción como una participación colectiva, un "encuentro" entre conjuntos sociales, grupos de interés diferentes, organizaciones de la sociedad civil y ciudadanos.

En este sentido, la participación posibilitaría la escucha de la voz de todos y permitiría comenzar a dar respuesta al señalamiento de Garrafa y Lorenzo

⁽³⁾ Médico y humanista argentino fundador de la Sociedad Argentina de Medicina Antropológica, entre otras instituciones académicas.

acerca de una propuesta que transforme la investigación en América Latina en beneficio de la población más vulnerable y su protección,¹⁹ entendiendo que la no participación produce debilitamiento, falta de legitimidad del sistema regulatorio y descontextualización.

Se plantea también que se desconoce fehacientemente si las investigaciones responden a las prioridades de salud de los países, como recomiendan las *Pautas Internacionales Propuestas para la Investigación Biomédica en Seres Humanos*,²⁰ al no existir bases de datos públicas y oficiales de ensayos con humanos en nuestros países latinoamericanos, con excepción de Brasil.²¹ La percepción generalizada y las dificultades que han planteado los miembros de la industria para realizar una base de datos obligan a dudar del cumplimiento de las directrices de CIOMS. Se investiga siguiendo la "oferta" de la industria farmacéutica extranjera, que es quien fija las prioridades.

De acuerdo a la información suministrada por la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) con relación a patrocinadores, durante el año 2004 ésta revisó y aprobó 80 estudios patrocinados por industrias farmacéuticas internacionales, 63 estudios presentados por organizaciones de investigación clínica por contrato (CRO) que a menudo actúan de intermediarios entre las compañías farmacéuticas y los investigadores académicos, 11 por investigadores independientes y 4 por industrias farmacéuticas locales.²²

Conforme a la información suministrada por la Cámara Argentina de Empresas Medicinales (CAEME) el incremento de la inversión privada en investigación clínica entre 2002 y 2005 fue de alrededor del 36%; mientras que durante 2005 la inversión total anual fue de 50,4 millones de dólares. Según la misma fuente, el 64% del total de la inversión se destinó al pago de honorarios, recursos humanos y entrenamiento.²³ El incremento durante 2005 fue significativo, ya que según información preliminar dada por la agencia de regulación, solo durante el primer cuatrimestre se aprobaron la misma cantidad de estudios que durante todo el año 2004, que fueron 158 ensayos clínicos. En todos los casos se excluyen los estudios de bioequivalencia⁽⁴⁾.²⁴ Como consecuencia de ello en estos últimos años ha crecido el número de probandos⁽⁵⁾.

La propuesta

Como señala Mario Testa, "las propuestas tienen

que ser pensadas desde las necesidades de salud de la población y desde las transformaciones que el sector de salud requiere"; por ello, se avanzará en una propuesta que a posteriori deberá co-construirse con los actores sociales implicados.²⁵ Inscribimos la misma en el proceso de descentralización, de reforma administrativa y política que está llevando adelante la CABA a través de la creación de comunas⁽⁶⁾, que aparecen como organismos de gobierno con un ámbito territorial propio, con base poblacional y con autoridades electas. Son instancias de gobierno local con competencia en un barrio o en un conjunto de barrios.²⁶

Utilizaremos, en el marco de un sistema democrático de sociedades complejas, como definición operativa el término sociedad civil⁽⁷⁾, por considerarlo asociado a espacios de participación directa del ciudadano en debates públicos y diseño de programas. Espacios claramente diferenciados del aparato estatal y del mercado. Utilizamos el término "organización de la sociedad civil" (OSC) para referirnos a una amplia gama de agentes como organizaciones no estatales, sin fines de lucro y de carácter voluntario que median entre los individuos y el Estado, de carácter social, cultural, comunitario, movimientos sociales, fundaciones, instituciones educativas, etc., incluidas las ONG⁽⁸⁾. El concepto de sociedad civil, su composición, aporte del poder social de sus redes de ciudadanos y sobre todo el énfasis en su rol participativo permitirá promover el debate público de los temas de ética de la investigación en el marco del sistema de regulación del país.²⁷

Las OSC se han ido convirtiendo cada vez más en un cauce común a través del cual la población trata de ejercer sus derechos ciudadanos y de contribuir al cambio social y económico. Abarcan todo un espectro de intereses y formas institucionales, desde organizaciones estructuradas registradas ante los organismos pertinentes como ONG, movimientos sociales no estructurados que se agrupan en torno a una causa común y ciudadanos.

En Argentina la sociedad civil es amplia y diversa y no puede identificarse exclusivamente con las ONG. En el contexto de la CABA las organizaciones registradas son 1.014. Se estima que las OSC vinculadas al ámbito de la salud cuentan con 42 mil adherentes en el ámbito nacional y 11 mil de ellos intervienen en la CABA y el Gran Buenos Aires. Se calcula a su vez que el 80% de la tarea es de alcance local; es decir, su intervención es en su lugar de residencia.²⁸

⁽⁴⁾ Existiendo equivalencia química, dos medicamentos o especialidades medicinales son equivalentes (biológicamente equivalentes), si administrados a la misma persona en igual régimen de dosis, tienen biodisponibilidad similar, o sea la cantidad de medicamento que llega a su sangre en relación con la dosis (ANMAT).

⁽⁵⁾ En el caso de sujetos involucrados en estudios clínicos durante el año 1998, se reclutaron 10.825 pacientes y en el 2000 la cantidad ascendió a 11.748 sujetos de investigación. Entre el 2002 y el 2005 la cantidad de personas afectadas a estudios clínicos creció en un 162%. Durante 2005 se enrolaron 28.758 pacientes. Con relación a los grupos terapéuticos involucrados como objetos de investigación, durante el año 2004 la ANMAT detectó que el 32% correspondía a oncología; el 23% a antimicrobianos y VIH/Sida, y un 18% a patología cardiovascular (EULABOR).

⁽⁶⁾ Ley N° 1.777. Se establecen 15 comunas con un rango de 155.967 a 228.228 habitantes por comuna.

⁽⁷⁾ A los fines de esta presentación, sólo daremos cuenta de la definición brindada por la Organización Mundial de la Salud (OMS); excede a la misma el tratamiento del análisis del término, sus orígenes, las diversas corrientes teóricas, etc.

⁽⁸⁾ Entidades caracterizadas por su institucionalidad, de conformación plural y estructurada que desarrollan distintas actividades y que suelen estar registradas ante los organismos estatales pertinentes (OMS).

Teniendo en cuenta que los comités hospitalarios cumplen funciones educativas en un 96%, consultivas en un 83% y normativas un 73%,²⁹ y que el CCBI tiene entre sus objetivos la protección de la integridad y derechos de quienes participan en proyectos de investigación y a la vez la de promover capacitación en un sentido amplio y cooperación con diversas instituciones, se propone al Comité Central de ética en investigación en salud (CCBI) como el órgano desde el cual se gestionará el programa propuesto. El mismo se comenzará a desarrollar a partir de la puesta en práctica de la Ley de Comunas de la CABA.

A partir de un proceso de apertura, difusión, apropiación, confrontación e institucionalización de la ética en investigación, se buscará:

- Promover espacios permanentes de articulación multiactoral donde la participación de los representantes de la sociedad civil, instituciones barriales, organismos no gubernamentales, vecinos e integrantes de comités de ética institucional, regional, provincial o nacional, técnicos en el tema, investigadores etc., generen comunicación y diálogo, valorizando el aporte mutuo para una construcción de una ética colectiva, articulada e informada.
- Difundir información para favorecer la transferencia de poder a los sujetos, el establecimiento de prioridades en investigaciones socio-culturalmente adecuadas y la toma de decisiones.
- Instalar la ética en investigación en el debate público para posibilitar la expresión de los múltiples puntos de vista.
- Promover la creación de un Consejo Comunitario de ética de la CABA.³⁰

Para identificar con mayor precisión las necesidades de la población y, consecuentemente, facilitar el diseño y ejecución de acciones más adecuadas para atender las demandas locales, se propone desarrollar una estrategia operativa que lleva a que la reconstrucción de la realidad se efectúe mediante el trabajo grupal de intercambio de ideas, información y opiniones por parte del equipo de gestión, con la intervención de los actores involucrados, proceso abierto a enriquecimientos y revisiones permanentes.³¹

Desde una postura holística de la *praxis* la tarea comprenderá una serie de emprendimientos, acciones en distintos niveles, formas diversas de abordaje que están centradas en el hombre en contexto, como un ser social y cultural que vive en la historia y con la historia. La complejidad de la realidad nos lleva a utilizar un tipo de metodología que postula su exploración por aproximaciones sucesivas mediante la búsqueda, selección y utilización de información y reconstrucciones de la temática mediante la confrontación y síntesis en un trabajo grupal de elaboración.³²⁻³⁴

Este abordaje multiactoral requiere de espacios de encuentro y comunicación que nos permitan ir conformando un mapa vincular-institucional. Las instituciones y organismos contactados y registrados en cada comuna se van traduciendo en vínculos con personas que las representan. Al facilitar la interacción y jerarquizar lo inter-personal, inter-disciplinario e inter-institucional, esos espacios de encuentro y comunicación son antecedente y alimento en la creación, conformación y continuidad de Foros Asociativos Barriales, integrados por las OSC, ONG, asociaciones e instituciones de los distintos barrios y Espacios de Participación Vecinal con participación individual⁽⁹⁾, quienes buscarán apoyo y trabajarán con los organismos gubernamentales.

En el proceso de constitución se reafirmará la importancia de poner en común necesidades y aportes y de aunar esfuerzos para proyectos comunes. Se tiende a un proceso de articulación entre los representantes del equipo científico-técnico (miembros de comités, científicos etc.) y los de los OSC en un intento de valorización del aporte mutuo. Se buscará potenciar el desarrollo de una fluida red que reforzará el sentido colectivo de las acciones elaboradas y la articulación con todos los sectores e instituciones requeridos para su apoyo, sostén y continuidad.^{35,36}

Organización por niveles

Primer nivel

Centrado en el enraizamiento barrial, se trabajará con las OSC barriales y los espacios de participación vecinal con presencia individual que están insertos en cada una de las 15 comunas de la CABA. Se promoverá un contacto permanente con los comités de ética en investigación (CEI) de los hospitales públicos que se encuentran en el territorio de cada una de las comunas. Por ejemplo, el Comité de Ética en Investigación ubicado en la comuna 3 tiene un Hospital General de Agudos de referencia cuyos miembros participarán de encuentros con las organizaciones barriales promoviendo la apertura de canales de comunicación.

Segundo nivel

Las OSC de cada una de las 15 comunas formarán parte de Foros asociativos barriales y espacios de participación vecinal de la CABA. En éstos se podrán plantear las diferencias y semejanzas regionales/locales que posibiliten defender intereses colectivos, promoviendo actividades de articulación de las distintas voces de la opinión pública y de los expertos en el tema en torno a prácticas de interacción y debate con repercusión en la esfera pública.

Tercer nivel

Creación de un Consejo Comunitario de ética de la CABA conformado por miembros de las OSC de todas las comunas con apoyo del CCBI que asesore

⁽⁹⁾ Resolución 248 del Ministerio de Gestión Pública y Descentralización del Gobierno de la Ciudad en los términos del artículo 47 de la Ley de comunas 1777.

en los temas éticos en investigación y posibilite un contacto horizontal con la población. Este Consejo Comunitario de ética y el CCBI participarían en debates públicos y podrían convocar, frente a temáticas puntuales, a Consultas Públicas y tener presencia en los medios de comunicación para lograr un mayor alcance y proyección de las acciones.

Consideraciones finales

Diego Gracia Guillén en *Democracia y bioética* planteaba que el déficit democrático lo es siempre de participación, hecho que no es nuevo y que ha acompañado a la democracia desde sus orígenes.³⁷ Pero no por ello deberá dejar de tender a la participación en la toma de decisiones.

En el campo de la bioética, a través del proceso de consentimiento informado, se promovió la participación de los sujetos en la toma de decisiones. Pero es aún incipiente la capacidad de aquella de promover en la sociedad civil la reflexión sobre cuestiones de la vida humana presente y futura.

La complejidad de las situaciones abordadas en el escenario de la salud requiere, por un lado, de equipos cuyas visiones y acciones reformulen el enfoque unívoco como rasgo hegemónico para que sea parte de una perspectiva general que lo incluya. Y por otro, de la participación de la sociedad civil, es decir, de la sociedad entera en las decisiones de su vida y de su cuerpo.

La propuesta presentada intenta producir un cambio en el modo de pensar las cuestiones comunitarias en el campo de la bioética, tarea que deberá comprometer a todos los actores sociales en la reflexión, en la integración de los recursos existentes, individuales, colectivos e institucionales: cooperar en lugar de confrontar; concebir la integralidad dentro de la diversidad; crear espacios de decisión y de aprendizaje permanente y que cada grupo social que comparte un proyecto común, constituya una organización en red, apelando a y tomando conciencia de lo ya existente, creando respuestas novedosas y valorizando el aporte mutuo. Esto es nada más y nada menos que responder al desafío de institucionalizar nuevos modos de hacer y de intervenir.

Agradecimiento: al Profesor y Maestro Marcos Meeroff, humanista y pionero en el campo de la bioética y de una mirada integral y antropológica de la salud.

Bibliografía

- European and Latin American Systems of Ethics Regulation of Biomedical Research: comparative analysis of their pertinence and application for human subjects' protection (EULABOR), specific support action deliverable 3. Lead contractor for this deliverable: INSERM (France) – EPSON Foundation (Spain), Project co-funded by the European Commission within the Sixth Framework Programme (2002-2006) http://www.fundacion-epson.es/eulabor/doc/liv3_esp.pdf (acceso febrero 2007).
- Justo L, Erazun F, Villarreal J. La investigación participativa como derecho: ¿posibilidad o utopía? *Perspectivas Metodológicas*, 2004;4(4):73-82.
- Rovere M. Planificación estratégica en salud; acompañando la democratización de un sector en crisis. *Cuadernos Médicos Sociales* 1999;75:31-63.
- Vidal S. La Planificación Estratégica en Salud. Constitución, Formación y Capacitación de Comités Hospitalarios de Bioética, historia, método y práctica (tesis): Universidad de Chile/OPS. 2000.
- Garrafa V, Lorenzo C. Ética en investigación clínica en los países en desarrollo - Aspectos conceptuales, técnicos y sociales. Módulo IV - Programa de Educación Permanente a Distancia: REDBIOETICA Unesco, 2006.
- Róvere M. Op. cit. 1999.
- Augé M. Los "no lugares". Espacios del anonimato. Una antropología de la sobremodernidad. Barcelona: Editorial Gedisa; 1993.
- Escudero JC, Moyano G. La salud en Argentina: ¿En manos de quién? In: Derecho a la salud. Situación en países de América Latina. Plataforma Interamericana de Derechos Humanos, Democracia y Desarrollo (PIDHDD). Asociación Latinoamericana de Medicina Social (Alames); 2006.
- Ley Básica de Salud de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires Nº 153/99, Art.14º, Inc. K.
- Decreto Reglamentario Nº 208/001, Art. 4. Inc. J.
- Resolución 1.154/SS/03.
- Resolución Nº 1.914, modifícase el anexo i de la resolución 1.125/SS/2003.
- Vidal S. Ética o Mercado, una decisión urgente. Lineamientos para el diseño de normas éticas en investigación biomédica en América Latina. I Módulo IV - Programa de Educación Permanente a Distancia: REDBIOETICA Unesco; 2006.
- Digilio P. Los Comités hospitalarios de Bioética en Argentina y las implicancias de sus funciones para las Políticas de Salud. In: Serie Seminarios Salud y Política Pública IV: Centro de Estudios de Estado y Sociedad; 2004.
- Karolinsky A, Saidón P, De Matteo E, Bessa R, Demirdjian G. Diagnóstico de situación: Comités de Ética y Comités de Docencia e Investigación, Secretaría de Salud. Buenos Aires: mimeo; 2003.
- Meeroff M. Medicina Integral. Salud para la comunidad. Buenos Aires: Catálogos; 1999.
- Dodds S, Thomson C. Bioethics and democracy. Competing roles of National Bioethics Organisations. *Bioethics* 2006; 20(6):326-338.
- Belmartino S, Bloch C. Reflexiones sobre participación popular en salud en Argentina. *Cuadernos Médico Sociales* 1984;27.
- Garrafa V, Lorenzo C. Op. Cit. 2006.
- CIOMS. Council for International Organizations of Medical Sciences. Pautas Internacionales propuestas para la investigación Biomédica en seres humanos 2002.
- Estudio EULABOR. Revisión Ética de la investigación biomédica en Argentina. Sistemas de Regulación Ética de la Investigación Biomédica en Europa y Latinoamérica. 2006 WP2. Argentina P6.
- Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT): <http://www.anmat.gov.ar/principal.htm> (acceso febrero 2007).
- Cámara Argentina de Empresas Medicinales CAEME. Buenos Aires; 2005.
- EULABOR. Informe Op. cit. 2006.
- Testa M. Pensar en salud. Buenos Aires: OPS/OMS Representación Argentina; 1990.

26. Ley de Comunas 1777, Resolución 248 del Ministerio de Gestión Pública y Descentralización del Gobierno de la Ciudad en los términos del artículo 47 de la Ley. www.comunas.buenosaires.gov.ar.
27. Organización Mundial de Salud (OMS), Conocer la sociedad civil: Iniciativa de Colaboración con la Sociedad Civil, Relaciones Externas y Órganos Deliberantes. Documento de trabajo: 2, CSI/2001/DP2; Febrero de 2002.
28. CENOC. Datos acerca de la constitución del Tercer Sector en la Argentina; 2003.
29. Digilio P. Op. cit. 2004.
30. Quinn, S. C. Ethics in Public Health Research: Protecting Human Subjects: the Role of Community Advisory Boards, *Am J Public Health*, June 1, 2004;94(6): 918-922.
31. Mir Candal L, Pastor M, Fernández M. Promover la salud con sentido colectivo. In: *Boletín Informativo del Consejo Profesional de Graduados en Servicio Social o Trabajo Social*: 1999;8(27).
32. Robirosa M. Turbulencia y planificación social. Lineamientos metodológicos de gestión de proyectos sociales desde el Estado. Buenos Aires: UNICEF-Siglo XXI; 1990.
33. Minayo MCS. Evaluación por triangulación de métodos. *Abordaje de Programas Sociales*, Buenos Aires: Lugar Editorial; 2005.
34. Freire P. Conversando con educadores. In: *Psicología Social Hoy*. Buenos Aires: 1991;9.
35. Justo L. Participatory research: a way to reduce vulnerability. *Am J Bioethics* 2004;4(3):18-19.
36. Menéndez E. Participación social en salud como realidad técnica y como imaginario social. In: *Cuadernos Médicos Sociales* 1998;73.
37. Gracia Guillén D. Democracia y bioética. *Acta Bioethica* 2001;7(2).