

Sistematización de la experiencia sobre las implicaciones bioéticas de la investigación en pediatría¹

Viriam Leiva-Díaz²
Beatriz Villalobos-Núñez³
María Elena Hernández-Rojas⁴

RESUMEN

Introducción: La bioética es una rama de la ética que ha ido cobrando fuerza por la relevancia e impacto que ha tenido, no solo en el ámbito de la investigación, sino en otras como la intervención (bioética de la intervención) y lo social (bioética social).

Desarrollo: Se muestran los resultados de la actividad de investigación “Implicaciones Bioéticas de la investigación en Pediatría”, realizada en el segundo semestre del 2013. En dicha actividad participaron tres expertos, en bioética y enfermería, investigación médica y derecho, mediante una descripción detallada de lo expuesto por los conferencistas para luego reflexionar acerca de lo presentado a la luz de la teoría. Es esencial reflexionar sobre un aspecto vital que se desprende de los resultados del foro y que se concreta en la pregunta ¿para qué se investiga en pediatría? Tal interrogante que pareciera por demás obvia, tiene implicaciones éticas, cuya respuesta sería para mejorar las condiciones de salud de la población infantil, sin embargo hay otros fines explícitos e implícitos que pueden poner en peligro este tan noble propósito. Como el desarrollo de la tecnología (techne) como aspiración humana, aunque por mucho tiempo la tecnología respondía a las necesidades del ser humano, no era una meta era un medio finito para fines bien definidos, lo cual ha cambiado.

Conclusión: se encuentra que hay posiciones diversas en lo que respecta a la investigación pediátrica y su abordaje desde la bioética principialista o la casuística; la investigación en enfermería es vista como algo anexo y no substancial de la profesión, motivo por el que debe reflexionarse más respecto de la investigación de enfermería desde la interdisciplinariedad, sin olvidar que para quien investiga es un fin y no un medio.

Palabras clave: Bioética, enfermería, pediatría

¹ Fecha de aprobación: 15 junio 2015

Fecha de aceptación: 16 de mayo 2016

² Enfermera y Psicóloga. Magíster en Psicopedagogía. Profesora Catedrática de la Universidad de Costa Rica, correo electrónico: viriaml@gmail.com

³ Enfermera. Magíster en Administración en Salud, Profesora de la Escuela de Enfermería, Universidad de Costa Rica, correo electrónico: bvillaenf@yahoo.es

⁴ Enfermera. Licenciada en Enfermería, Egresada de la Maestría Académica de Educación con énfasis en Docencia Universitaria. Profesora de la Escuela de Enfermería de la Universidad de Costa Rica. San José, Costa Rica, correo electrónico: marohel@gmail.com

Systemization of experience on bioethical implications of research in pediatrics¹

Viriam Leiva-Díaz²
Beatriz Villalobos-Núñez³
María Elena Hernández-Rojas⁴

ABSTRACT

Introduction: Bioethics is a branch of ethics that has been gaining strength for the relevance and impact it has had, not only in the field of research, but in other such intervention (intervention bioethics) and social (bioethics social).

Developing: The results of the research activity "bioethical implications of research in pediatrics" held in the second half of 2013. Three experts attended this research activity: bioethics and nursing, medical research and law, a detailed description is shown of the comments made by the speakers and the reflect why was presented in the light of the theory. Is essential to reflect on a vital aspect that emerges from the results of the forum, which are specified in the question, why is investigated in pediatrics? Such a question, which seems obvious to others, has ethical implications, the answer is to improve the health of children, however, there are other explicit and implicit purposes may jeopardize this noble purpose, as the development of the (thence) as human aspiration technology, by technology long catered to the needs of human beings, was not a goal, it was a finite medium for defined purposes, which has changed. **Conclusions:** is that there are different positions with regard to pediatric research and approach from the principalist bioethics casuistry; nursing research is seen as substantial annex and the profession, should generate further reflection on the importance of nursing research from interdisciplinary and the research is an end and not a means.

Key Words: Bioethics, nursing, pediatrics

¹ Approval Date: June 15, 2015

Date of acceptance: May 16, 2016

² Nurse and psychologist. Master in Educational Psychology. Full Professor at the University of Costa Rica, email: viriaml@gmail.com

³ Nurse. Master in Health Administration, Professor of the School of Nursing, University of Costa Rica, email: bvillaenf@yahoo.es

⁴ Nurse. Bachelor of Nursing, graduated from the Academic Master of Education with emphasis in University Teaching. Professor of the School of Nursing at the University of Costa Rica. San Jose, Costa Rica, email: marohel@gmail.com

Sistematização da experiência sobre as implicações bioéticas da pesquisa científica em pediatria¹

Viriam Leiva-Díaz²
Beatriz Villalobos-Núñez³
María Elena Hernández-Rojas⁴

RESUMO

Introdução: A bioética é uma ramo da ética que vem ganhando força pela relevância e impacto que tem tido, não apenas no âmbito de pesquisa científica, senão em outros como a intervenção (bioética da intervenção) e no social (bioética social).

Desenvolvimento: Mostram-se os resultados da atividade de pesquisa “Implicações Bioéticas da pesquisa científica em Pediatria”, realizada no segundo semestre de 2013. Nesta atividade participaram três especialistas, em bioética e enfermagem, pesquisa médica e direito, mediante uma descrição detalhada do exposto pelos conferencistas para logo refletir acerca do apresentado a luz da teoria. É essencial refletir sobre um aspecto vital que se desprende dos resultados do foro e que se concreta na pergunta: para que se pesquisa em pediatria? Tal interrogante que parece tão óbvia, tem implicações éticas, cuja resposta seria para melhorar as condições de saúde da população infantil, no entanto, há outros fins explícitos e implícitos que podem pôr em perigo este tão nobre propósito. Como o desenvolvimento da tecnologia (techne) como aspiração humana, mesmo que, por muito tempo a tecnologia respondia às necessidades do ser humano, não era uma meta, era um meio finito para fins bem definidos, o qual mudou.

Conclusão: encontraram-se que existem posições diversas com relação a pesquisa pediátrica e sua abordagem desde a bioética principialista ou a casuística; a pesquisa em enfermagem é vista como algo anexo e não substancial da profissão, motivo por que se deve refletir mais a respeito da pesquisa em enfermagem desde a interdisciplinariedade, sem esquecer que para quem investiga é um fim e não um meio.

Palavras-chave: Bioética, enfermagem, pediatria

¹ Aprovação Data: 15 de junho de 2015

Data de aceitação: 16 de maio de 2016

² Enfermeira e psicólogo. Mestre em Psicologia da Educação. Professor Titular da Universidade de Costa Rica, email:

viriaml@gmail.com

³ Enfermeira. Mestre em Administração de Saúde, Professor da Escola de Enfermagem da Universidade de Costa Rica, email:

bvillanef@yahoo.es

⁴ Enfermeira. Bacharelado em Enfermagem, formou-se o Mestre Acadêmico de Educação, com ênfase em Docência Universitária.

Professor da Escola de Enfermagem da Universidade de Costa Rica. San Jose, Costa Rica, e-mail: marohel@gmail.com

INTRODUCCIÓN

La bioética es una rama de la ética que ha ido cobrando fuerza por la relevancia e impacto que ha tenido, no solo en el ámbito de la investigación, sino en otras como la intervención (bioética de la intervención) y lo social (bioética social).

La bioética es introducida al área de la salud por Potter¹, en su libro “Bioethics: bridge to the future” – Bioética un puente hacia el futuro-, en el cual se propone la bioética como el lazo entre las ciencias y la humanidad.²

Esta propuesta gozó de gran aceptación y el término fue cada vez más popular e incorporado en las diferentes disciplinas, como la medicina, el derecho y la ética que ha encontrado un objeto de estudio sobre el cual reflexionar^[3] con sus propias connotaciones⁴. La variedad en la conceptualización básica de la bioética ha generado confusión y ambigüedad en su objeto de estudio, ya que como lo explica Vidal, “comprende un terreno muy amplio que va desde los aspectos complejos de la relación cuasi privada entre médico y paciente, alcanzando la problemática y los planteamientos ecológicos planetarios, desde distintas visiones”³.

Todo lo anterior ha dado origen a diversas visiones de la bioética, no solo como objeto de estudio de la ética, sino como una disciplina académica y, por qué no, como un medio contestatario de la población civil al desarrollo biotecnológico, lo cual queda claro en la siguiente nota:

La sociedad tomaba conciencia de sus derechos y lo planteaba activamente, fundamentalmente el derecho a un trato igualitario en el marco de las diferencias, que tuviera consideración por la dignidad de cada persona y habilite su participación en distintas instancias de decisión, no solo individual sino también social³

Podría pensarse que lo que anota la autora no debería ser ya que el *deber* es una experiencia humana universal, según el cual hay cosas que se **deben** hacer y otras que se **deben** evitar que quedan normadas por medio del lenguaje –uso de verbos que obligan-, así como normas sociales conductuales tácitas e implícitas de lo que es debido, autorizado o prohibido.

Sin embargo, pese a lo anterior, los valores morales van cambiando a lo largo de la historia de una sociedad, aun cuando hay algunos que se mantienen incólumes –universales e inalterables- hay otros que han ido variando como el valor humano de la vida, la salud, la enfermedad, etc. (estos últimos principalmente pueden ser vistos como hechos o valores; es decir, alteraciones de órganos o tejidos que pueden mantener o deteriorar las condiciones de la vida humana), los cuales son considerados como tales porque incluyen no solo la presencia o ausencia de enfermedad, sino el bienestar, felicidad, calidad de vida, etc.; por tanto, el *deber* de todas las diversas disciplinas de la salud es fomentarlos y ponerlos en práctica.

Todo valor se sustenta en normas, que se resumen en principios los cuales, para lo que compete a esta investigación, se concreta en la Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos de la UNESCO, celebrada en 2005, la cual propone 15 principios básicos, los cuales aparecen en el informe:

Dignidad humana y derechos humanos. Beneficios y efectos nocivos. Autonomía y responsabilidad individual Consentimiento. Personas carentes de la capacidad de dar su consentimiento. Respeto de la vulnerabilidad humana y la integridad personal. Privacidad y confidencialidad. Igualdad, justicia y equidad. No discriminación y no estigmatización. Respeto de la diversidad cultural y del pluralismo. Solidaridad y cooperación. Responsabilidad social y salud. Aprovechamiento compartido de los beneficios. Protección de las generaciones futuras. Protección del medio ambiente, la biosfera y la biodiversidad.⁵

En lo que a la salud y enfermedad se refiere, en la historia estos derechos no han sido respetados debido a que, desde el paternalismo médico, el *paciente* no sabe con certeza qué le conviene, juicio para el que tan solo se considera los valores del profesional de salud quien, como experto, “sabe” qué es más beneficioso para la persona, todo basado en lo moralmente correcto, ya que si el profesional de salud fundamenta sus decisiones sobre sus bases morales contempla dentro de ellas las del paciente.

A pesar de lo anterior, con el desarrollo tecnológico se ha modificado la vida y la muerte, tal como lo resume Vidal de forma muy clara,

A través de la tecnología se pudo intervenir y modificar la propia naturaleza humana... Se crearon nuevas formas y pautas para el morir y para el nacer, se pudo tanto prolongar como interrumpir la vida, así como sostenerla artificialmente de manera casi ilimitada, trasplantar órganos de donantes vivos y de muertos encefálicos (ahora aceptados como muertos), entre muchas posibilidades que la biotecnología ha proporcionado a la medicina³.

Lo mencionado por Vidal, junto con la posición del paternalismo médico –que aún se mantiene- y el estado de bienestar, cuyo postulado básico es que “el Estado podía y debía proteger a todos los individuos en su salud y situación social” por la crisis económica mundial de los años setenta fue que surgieron otros actores como empresas privadas prestadoras de servicios, proveedoras de tecnologías médicas y farmacológicas, lo cual provocó que en muchos países el acceso de la salud sea limitado y escaso para ciertos grupos sociales, a lo que se une dos corrientes de lucha: una por los derechos civiles en Estados Unidos, la cual exige un trato igualitario y otra, los movimientos por los derechos humanos ante las atrocidades acaecidas en los campos de concentración nazis, que impactaron en las decisiones médicas e investigaciones biomédicas en su expresión más clara en el campo “jurídico legal mediante códigos y declaraciones internacionales como el Código de Nüremberg y la Carta de Derechos de los Pacientes en Estados Unidos”⁶.

No obstante, este desarrollo de la salud como un negocio económico ha generado grandes empresas internacionales y transnacionales que invierten sumas exorbitantes en investigación biomédica aunque, debido a la voracidad y, en muchos casos, violación de los derechos humanos, desde la bioética se ha tratado de establecer regulaciones en vías de proteger grupos con mayor vulnerabilidad.

En relación con lo anterior, a pesar de que desde los setenta hasta la actualidad se ha establecido una serie de regulaciones y declaraciones, el cambio que se ha producido en la salud y la enfermedad, con la introducción de una visión de aldea global, holística, ha generado cada vez mayores dilemas éticos sobre los que se debe de discutir. Al respecto, tal como lo expresan Cardozo, et al. la ética en investigación es un tema de discusión en los

últimos años, lo cual ha generado acciones, estrategias, planes declaraciones y consensos en torno a la ética y bioética en investigación⁷.

Dado lo expuesto hasta este punto, resulta imprescindible establecer espacios de reflexión desde diversas disciplinas sobre numerosos aspectos que aquejan a los grupos denominados vulnerables, dentro de lo que se encuentra la población pediátrica, motivo por el que en agosto del 2013 en el marco del proyecto de investigación sobre el desarrollo de la bioética en la enseñanza e investigación en enfermería, se desarrolló la actividad de investigación denominada “Implicaciones bioéticas de la investigación en pediatría” cuyo objetivo fue ofrecer un espacio de discusión para dar a conocer la problemática actual de la investigación pediátrica en Costa Rica.

DESARROLLO

Considerando lo mencionado, se partió de la concepción de la responsabilidad ética, jurídica y moral que tienen o a la que están convocados todos los profesionales de la salud, en especial en enfermería, respecto de salvaguardar y fomentar el respeto de los derechos humanos y bioéticos en la niñez.

Se plantea la necesidad de que se abran estos espacios de discusión al integrar docencia-servicio, no solo para discutir dilemas éticos, sino para el desarrollo de la investigación, siempre respetando los principios de bioética y derechos humanos.

Para presentar los resultados se abordará tres enfoques desde la enfermería, la medicina pediátrica y, por último, desde el enfoque legal.

Enfoque desde la enfermería

El punto de partida es cómo los cambios de los escenarios de la salud, que generan situaciones nuevas, nos confronta a dilemas éticos que nos mueve socialmente tales como la fertilización in vitro, el desarrollo de la genética (genoma humano), la concepción de muerte, etc., mientras persisten situaciones de injusticias e inequidades, en grupos cuya vulnerabilidad es mayor si se agrega factores como la edad, el sexo, su condición socioeconómica, la procedencia, su elección sexual, entre algunas, entre los que se destaca la población infantil y de adolescencia.

Se debe destacar que los Derechos Humanos de *primera generación* incluyen la igualdad, la vida, la libertad y la dignidad, luego surgen los de *segunda generación* que incluyen los sociales, los económicos y culturales (trabajo, salud, familia, educación y relativismo cultural), es decir, la dimensión material de la existencia; entre los de *tercera generación* que encierran los derechos de solidaridad (medio ambiente). Finalmente, en los de *cuarta generación* se contempla el derecho a la privacidad e intimidad (tecnología, internet y base de datos).

Como primer punto clave se destaca que la investigación pediátrica debe responder al respeto de los Derechos Humanos de los infantes, lo cual incluye una connotación jurídica que debe de ser considerada en su aplicación

Por lo anterior, es necesario explicitar que en la Pirámide del ordenamiento jurídico se encuentra en el ápex la Constitución Política de Costa Rica, luego tratados internacionales, seguido por las leyes que regulan por ejemplo el ejercicio profesional' (2343), bajando hasta la base se encuentran los reglamentos (consentimiento informado de la práctica clínica), seguido por las normas y códigos⁸ y con base en las modificaciones y adhesión de la normativa de la investigación en la Caja Costarricense de Seguro Social (CCSS)⁹. Al respecto, que en el año 1978 en Estados Unidos de América surge el documento denominado “Principios éticos y pautas para la protección de los seres humanos en la investigación”, conocido como el Informe Belmont (Comisión Nacional para la Protección de Sujetos Humanos de Investigación Biomédica y de Comportamiento, 1979), en el cual se destaca tres principios bioéticos: respeto por las personas (agentes autónomos- protección autonomía disminuida); beneficencia y la justicia; posteriormente en 1979 Beauchamp y Childress incorporan un cuarto principio: la no maleficencia. Tales principios son conocidos como la teoría del principialismo.

El respaldo para el Informe Belmont tuvo una rápida difusión, debido a la fácil aprehensión del lenguaje, motivo por el que fue adoptado por la clínica médica como modelo bioético a seguir.

Al respecto, es importante destacar que a nivel nacional el único colegio profesional que tiene identificado e incorporado los principios bioéticos es el de Enfermeras de Costa Rica. En este Código de Ética y Moral Profesional (CEMP) se menciona que existe un “conjunto de principios, normas, valores y deberes éticos que rigen el ejercicio de enfermería contenidos en este código normas jurídicas conexas y cuyo cumplimiento es jurídicamente exigido”⁸; además en los artículos del 25-28 se destacan los Derechos humanos como eje central, es decir, “...toda acción jurídica favorable para la persona humana, derivada de su intrínseca dignidad...”⁸. En resumen, los principios bioéticos se visualizan en el Reglamento a la Ley Orgánica (2343) y el Estatuto de Servicios de Enfermería (7085), así como en el propio ejercicio profesional, ya que una de las cuatro áreas de desempeño de esta profesión es la investigación.

Como segundo punto clave se destaca que en la investigación pediátrica se deben tomar en cuenta los principios bioéticos que están incorporados en las Políticas Nacionales de Salud en general y en las consideraciones éticas y operativas de la Enfermería en particular.

Asimismo, se debe generar un cambio de la bioética principialista a una bioética latinoamericana, un cambio de pensamiento cuantitativo a uno cualitativo, de una bioética biomédica a una social latinoamericana (más apegado a realidad), lo cual se refleja en la Declaración Universal de Bioética y los Derechos humanos⁵, bajo las categorías de **vulnerabilidad y responsabilidad individual y colectiva**.

En su artículo “Epistemología de la bioética - enfoque latino-americano”, Garrafa y Osório de Azambuja¹⁰ mencionan cuatro principios de intervención: **prudencia** (desconocido), **prevención** (daños), **precaución** (uso indiscriminado tecnología), **protección** (de excluidos sociales y vulnerables). Además, apunta que es necesario que aparezcan estándares éticos de investigación.

Es claro que la investigación pediátrica es de suma importancia, pero para tomar decisiones al respecto es fundamental revisar diversos aspectos biológicos, jurídicos (es válida o no), filosóficos (la investigación a que responde). No se pueden dejar de lado en la investigación pediátrica interrogantes éticas claves como las siguientes:

1. ¿Se consideran todos los aspectos jurídicos y normativos actuales en la investigación pediátrica?
2. ¿Qué participación tienen los niños y niñas en la investigación?
3. ¿Qué responsabilidad ética y jurídica tomamos actualmente en la investigación ante la vulnerabilidad de los menores de edad?
4. ¿Podríamos favorecer la autonomía a futuro de los niños y niñas que participan actualmente en una investigación?

En lo que concierne al aspecto biológico en el art. 59 del CEMP⁸, se establece que investigar es un deber para mejorar atención de enfermería, para desechar prácticas no apropiadas y ampliar conocimientos.

En lo correspondiente al aspecto filosófico, en el art. 76 del CEMP se establece dentro de la protección de personas vulnerables a “sujetos menores de edad”, apuntando además que la investigación, respecto de los grupos vulnerables vs vulnerados apunta el CEMP “respete y se ajuste a las normas jurídicas y éticas relacionadas con las poblaciones vulnerables”⁸ sin olvidar los **principios bioéticos** en la investigación.

En lo que atañe al aspecto jurídico, se destaca la instalación de comités de bioética en los hospitales y el redireccionamiento de su función para que realicen acciones en el ámbito de la bioética clínica (Junta directiva de la CCSS, sesión N°. 8123, del 18 de enero de 2007 Plan Nacional de Desarrollo 2006-2010), cuyo ejemplo es el documento denominado “Una caja renovada hacia el 2025” en el que de acuerdo con el CENDEISS se “otorga un importante énfasis a la bioética clínica y en gestión, desarrollo que debe reflejar la preocupación por el paciente como sujeto de derechos humanos inalienables”^[9] de modo que se establezca la necesidad de la “integración de Comités de Bioética Clínica y en Gestión, como órganos multidisciplinarios que asesoren en la toma de decisiones conflictivas tales como trasplantes, separación de cuerpos, máquinas de preservación de la vida, abortos terapéuticos, trasplantes, etc.”⁹

En el aspecto jurídico no solo se distingue lo mencionado, sino mejorar el Reglamento del Consentimiento informado (CI) en la práctica clínica⁹ agregar el Consentimiento **Informado por sustitución** en casos como: incapacidad manifiesta y evidente, incapacidad legal, menores de edad (el padre o la madre) y el **asentimiento informado**, que en dicho reglamento, en el art. 14 menciona que “será obligatoria la aplicación del asentimiento informado a la persona usuaria mayor de 12 años. Cuando tenga menos de 12, debe tomarse en cuenta su opinión, conforme su edad y grado de madurez”⁹ aparte de que debe dejarse constancia escrita en el expediente o en el registro respectivo y **se sugiere que en las prácticas clínicas que se realicen en pediatría se inicie el uso del asentimiento informado (AI)**.

En relación con dicho aspecto, se puede mencionar las modificaciones y adición normativa para la aprobación de estudios observacionales en la CCSS en la que se establece la responsabilidad de los investigadores de mantenerse actualizados sobre aspectos bioéticos y de buenas prácticas en investigación y estar familiarizados con los protocolos de investigación, el CI y el AI, puesto que es una falta grave realizar una investigación en la CCSS sin aprobación del CLOBI, ni la obtención de un CI o AI válido.

En resumen, se pretende que considere los tres aspectos al realizar una investigación pediátrica, no solo al determinar necesidad investigativa, sino al medir el balance riesgo-beneficio (principios bioéticos), desarrollar el proceso de forma válida el consentimiento por sustitución, asentimiento informado (adecuar, educar para el futuro-autonomía) y considerar las normativas establecidas de protección institucional para las personas sujetas a estudio. Se sugiere que en el curso de gerencia se revise los protocolos de investigación.

Enfoque desde la medicina pediátrica

En la segunda participación de la invitada del área de la medicina pediátrica, en su intervención se parte de la pregunta *¿Deben los niños participar en estudios de investigación?* Su tesis gira alrededor de corroborar la importancia de investigar en pediatría.

Se parte de la descripción de los tipos de estudios que se realizan en pediatría, entre los que se encuentran el registro médico (epidemiología) y los estudios genéticos para el niño y su familia y los estudios clínicos con medicamentos de origen institucional o casas farmacéuticas.

En cuanto a los estudios científicos, se clasifican en observacionales (no intervencionales), que incluyen los descriptivos (estudios de incidencia y prevalencia, estudios de registros médicos y las serie de casos) y analíticos; y los experimentales (intervencionales), entre los que se menciona los ensayos clínicos y el metaanálisis.

Respecto de la investigación pediátrica, una de sus páginas más negras refiere lo acontecido en la Segunda Guerra Mundial, en la que se experimentó con niños, acto que viola los principios de ética de la investigación; por ende, en subsiguientes generaciones de códigos, declaraciones internacionales, guías y regulaciones para “proteger” a los niños de la experimentación se estipula que “todo niño debe de ser protegido de participar en cualquier estudio que no respete los principios fundamentales de la bioética”, lo cual no es correcto ya que este absolutismo impide un avance en la investigación pediátrica controlada.

Se debe partir de la premisa de que, a pesar de las consideraciones bioéticas de la investigación orientadoras como principios fundamentales (discernir entre el bien y el mal, lo correcto y lo incorrecto), en definitiva es la persona quien decide si cumple o no con ellas.

Se destaca la relevancia de los principios fundamentales en la investigación con seres humanos del Reporte Belmont a saber autonomía (respeto por los derechos del individuo); beneficencia; no maleficencia (obligación de proteger al individuo de riesgos innecesarios); justicia (equidad en la distribución de los riesgos y beneficios de la investigación)¹¹

En la pregunta de si *¿Deben los niños participar en ensayos clínicos controlados?* se debe considerar que solo en el año 94, 10 medicamentos fueron prescritos más de 5 millones de veces en ese año, sin información pediátrica, lo cual se especifica en la siguiente tabla resumen:

**Tabla resumen de tipo de medicamento
según condición por la cual fue prescrito**

1994

Medicamento	Condición
Albuterol	Asma
Fenergán	Reacciones alérgicas
Ampicilina	Infección
Auralgán ótico	Dolor de oído
Lotrisome	Infecciones cutáneas
Prozac	Depresión, TOC
Intal	Asma
Zolaft	Depresión
Ritalina	Déficit atencional
Alupent jarabe	Asma

Del cuadro anterior se desprende la interrogante *¿Son las condiciones por las cuales se prescribió dichos fármacos tan extrañas como para no ser estudiadas en Costa Rica?*: aunque la respuesta parece obvia, no lo es, puesto que hay una alta incidencia de asma en la población pediátrica costarricense. De lo anterior surge una serie de problemas derivados de la poca investigación pediátrica, entre ellos: las reacciones adversas serias por tratar niños con medicamentos estudiados en adultez (con medicamentos como cloranfenicol, sulfas, bupivacaina, fentanyl, tetraciclinas) y el pobre desarrollo de formas de presentación de medicamentos para uso pediátrico (como es el caso de tratamiento para SIDA debido a la escases de mejores opciones en el tamaño y sabor de los medicamentos).

La actitud de los países desarrollados ante la poca investigación pediátrica ha sido de una evolución de conceptos, en la que se destaca que en el año 1964 se determinó la **exclusión** de los niños de los ensayos clínicos controlados y en el año 2001 se estableció la obligatoriedad de realizar estudios pediátricos con medicamentos, la cual explicita la obligación de realizar ensayos clínicos controlados en niños para garantizar un acceso igualmente expedito y seguro a los medicamentos en comparación con el de los adultos, así como de incluir la información científica necesaria y presentaciones adecuadas para uso en niños en todo nuevo medicamento con potencial uso en pediatría .

La Regla Pediátrica (RP) ha sido una victoria para la Academia Americana de Pediatría, beneplácito de asociaciones de padres, niños y voluntarios en todo el mundo, cuyas acciones han sido contrariadas por grupos detractores en los Estados Unidos de América y Costa Rica; por ejemplo, en el 2005, es decir, cuatro años después de la promulgación de la RP, “el CESE reconoce la conveniencia de crear en el seno de la EMEA un comité pediátrico por considerarlo un instrumento idóneo para garantizar una investigación de calidad, basada en principios científicos éticos”^[12], el cual debe contar con amplias competencias específicas en el ámbito de la pediatría, como por ejemplo lo concerniente en materia de desarrollo y uso de medicamentos pediátricos.

En Costa Rica, se ha identificado una involución en el desarrollo de la investigación pediátrica: al respecto, cabe mencionar que entre los años 1986 y el año 2000 en la unidad de bioética e investigación se aprobó 60 estudios experimentales que contrastan con los 37 del año 2011, de los que el 92% (34) son series de casos¹³, de modo que se pone un tope al desarrollo del conocimiento científico pediátrico, lo cual se refleja en la publicación médica.

Lo anterior repercute en el mundo de la publicación médica en Costa Rica y su situación; no obstante, en el año 2010, en la biblioteca Medline se identificaron publicaciones de la revista de Biología tropical, así como seis revistas de contenido médico en Scielo C.R.: Revista Médica Legal, Acta Médica Costarricense; Revista Costarricense de Cardiología, Revista costarricense de Salud Pública, Acta pediátrica y Revista de Biología Tropical, las cuales enfrentan dificultades como la escasez de artículos originales y la endogamia editorial

Respecto del *ranking* por número de publicaciones médicas indexadas en Medline, desde el 2009 al 2010 (49 publicaciones) la Universidad de Costa Rica es el ente que ha generado más publicaciones (34), seguida de los institutos independientes (12), la Caja Costarricense del Seguro Social (9), el Ministerio de Salud (3) y la Universidad Nacional (1) con una publicación.

En el caso del Hospital Nacional de Niños (HNN), en el periodo 1980-1998 elaboró 119 publicaciones, mas en la actualidad la cantidad es muy poca, al punto de que para el año 2012 hubo escasa presencia internacional, pocos grupos consolidados en investigación médica, en definitiva: un desarrollo asimétrico versus la actividad científica médica. Entre las causas que explican lo anterior se menciona el desarrollo desproporcionado de regulaciones, como la aprobación de la *Modificación y adición normativa para la aprobación de estudios observacionales en los centros asistenciales de la CCSS*⁹, que consta de 14 páginas, las cuales se refieren a la cantidad de requisitos y de obligaciones cada vez mayor.

A lo mencionado debe agregarse que quienes investigan deben realizar el curso sobre buenas prácticas clínicas (BPC); sin embargo, actualmente se permite solo realizar estudios observacionales, lo cual es preocupante porque en el BPC, según las guías de la Conferencia Internacional de Armonización (1997), se brinda un lenguaje y reglas comunes para conducir la investigación clínica (no de estudios observacionales) en el ámbito mundial.

En síntesis, pensando en el futuro la investigación pediátrica en Costa Rica, es necesario forjar un modelo diferente de interacción entre las universidades, la CCSS, la industria y la comunidad, establecer reglas más claras, consistentes, diferenciadas para cada tipo de investigación y de ágil aplicación, asegurar transparencia y equidad en el manejo de aspectos económicos, propiciar la actividad catalítica del sector político y los medios de comunicación, brindar mayor preparación académica en los protagonistas del proceso y mejorar constantemente los mecanismos de protección a los participantes.

Enfoque legal

Finalmente, la tercera expositora presenta el enfoque desde el aspecto legal, partiendo del supuesto de que en la investigación pediátrica hay una gran cantidad de intereses de por medio; no obstante, en este grupo etario la investigación debe asegurar la minimización de los riesgos, así como la maximización de los beneficios, lo cual se logra con la ayuda de la bioética que no puede basarse su enseñanza en un principalismo teórico ajeno a la realidad.

Al respecto, los principios anglosajones producidos del Informe Belmont, inspiradores del quehacer ético, surgen después de que las comisiones evaluaron investigaciones carentes de toda ética que involucraron personal sanitario, entre las que se destaca casos como el de Alabama en donde se estudiaba la sífilis en población afroamericana sin informar, aun existiendo tratamiento para esta enfermedad (penicilina); así como el caso de Nueva York donde en una población infantil se inoculó virus de hepatitis B: para ambos, los resultados del Informe Belmont surgen como respuesta al abuso del personal sanitario.

Desde el derecho existe un principio denominado *dignidad humana* y recurrir a este es decisivo en el ámbito de lo denominado *bioderecho*, motivo por el que, en respuesta a la protección de la dignidad humana y biología, se aprueba el *Convenio de Oviedo* con el que se pauta un compromiso para proteger al ser humano en su dignidad e identidad. A partir de lo anterior, *no* se puede hablar de poblaciones subordinadas, dado que nadie tiene el carácter de ser subordinado, no se es una cosa, sino sujetos con dignidad intrínseca, diferentes uno de otro, idea explícita en el art. 2 del Convenio de Oviedo de 1997 en el que se manifiesta que “*el interés y bienestar del ser humano prevalecerán frente al exclusivo interés de la sociedad o de la ciencia*”^[14] por tanto, se debe exigir reglamentaciones rigurosas, con leyes bien informadas que respeten la vida humana y su dignidad.

Como se mencionó, en investigación pediátrica se necesita minimizar riesgos, maximizar beneficios y cumplir la normativa, lo cual se logra al usar y entender la bioética, pero también al entender que el niño es un “paciente” con dignidad e identidad propia y, que dependiendo de su edad, deberá contar con el consentimiento de sus padres. De igual forma, los encargados deben tomar parte en la decisión de inscribir al infante en un estudio, de modo que disminuyan los riesgos jurídicos para el personal sanitario a la hora de realizar una investigación pediátrica

Respecto de lo anterior, y de acuerdo con el primer conferencista, cuando a los niños se les toma parte, se habla de *asentimiento*: ellos desean opinar acerca de lo que les sucede, desean formular preguntas y que se les responda, por ende, se les debe mostrar respeto para que se sientan bien y estén dispuestos a colaborar. El personal de enfermería con esa sensibilidad que posee, tiene la posibilidad de dar la información de la forma correcta y no como amenaza para que acepte una determinada práctica.

Debe recordarse siempre que si un niño está en posibilidad de participar en un estudio, debe hacerse uso del *asentimiento*. No basta con la disposición de los padres, el niño debe decidir por sí al brindar la información correcta y en un nivel que pueda comprender. De igual forma, los asentimientos que se usen deberían de ser revisados por el comité ético para dar garantía de que está acorde a la edad de los niños. Es importante tener en cuenta que se estima que los niños de 7 años pueden comprender, aunque tal edad puede variar dependiendo del

estudio. Por esta capacidad que tiene la persona es que no se debe de callar ante la duda, lo extraño y lo que sea irregular, más bien siempre se debe de preguntar para aclarar, como lo afirma Oriana Fallaci, periodista y escritora italiana, quien se caracterizó por realizar denuncias de gran peso, ella dijo: *“hay momentos en la vida en los que callar se convierte en culpa y hablar es una obligación, un deber civil un desafío moral un imperativo categórico del que una no se puede evadir”*¹⁵

La Declaración de Helsinki, es un instrumento jurídico en el ámbito internacional con el que no cuentan países como Costa Rica, cuyos elementos claves son “la protección de la vida, la salud, la integridad, el derecho a la autodeterminación, la privacidad, la confidencialidad de los sujetos de la investigación”¹⁶. Así mismo es necesario de acuerdo con la declaración de Helsinki que se tome en cuenta “la voluntariedad de la participación, el consentimiento informado y la valoración de posibles riesgos frente a los beneficios esperados”¹⁶

Es fundamental iniciar este apartado reflexionando acerca de la importancia de brindar espacios para la discusión bioética de temáticas, las cuales generan diversas opiniones y posiciones, como la participación de población vulnerable -en nuestro caso la pediátrica- en investigaciones intervencionistas.

En el juramento hipocrático no todo es tan sencillo, como en el caso de la afirmar que el médico sabe lo que es mejor para el “paciente”, tal como Kottow menciona: “Fijaré el régimen de los enfermos del modo que le sea más conveniente, según mis facultades y mi conocimiento, evitando todo mal e injusticia”^[17], lo cual se constituye en el marco ético del quehacer profesional médico que origina y forma una relación en la que el profesional médico decide y el “paciente” acata, tal y como lo plantea Gracia¹⁸:

La relación médico-paciente era por naturaleza asimétrica, vertical, ya que la función del médico consistía en mandar y la del enfermo en obedecer. El estereotipo clásico del buen enfermo ha sido siempre el de un ser pasivo, que no pregunta ni protesta, y que estable con su médico relaciones muy parecidas a las de un niño pequeño con su padre.

De tal relación se establece el concepto de paternalismo médico que ha calado hasta la actualidad y ha permeado también el vínculo de enfermería con la persona usuaria en la cual se presenta el “maternalismo enfermero”, que según Orbeago es

...la actitud del profesional que considera al enfermo incapacitado para poder decidir sobre su propia situación de enfermedad y para la aplicación por sí mismo de los cuidados y de los procedimientos y técnicas que le pueden ser de ayuda. Su actitud ha tendido a ser no dar ninguna información al enfermo sobre lo que se le realizaba, y restar importancia a su situación de enfermedad con el propósito de evitarle sufrimiento, pero dejando al enfermo sin poder decidir, por desconocimiento de la realidad, sobre temas que atañen a su existencia.¹⁹

Vale mencionar, sin querer desviar la atención de lo que interesa en este artículo, que esta relación de paternalismo y maternalismo es un lenguaje que perpetúa la visión de la enfermería atada -subordinada- a la medicina, en la que se espera que ayude a los médicos antes que a las personas por su sagrada misión “curar”; sin embargo, como lo apunta Medina

esta visión interesada, sexista y reductora, obvia de que ser hembra o macho, mujer u hombre es *sólo* el elemento biológico de la identidad y que , en ningún caso, puede convertirse en sinónimo de rasgo

o característica masculina o femenina que son conductas e identidades cultural y socialmente mediadas²⁰

Mencionado lo anterior, es posible apuntar que tanto en el paternalismo médico como en el maternalismo enfermero hay una anulación de la libertad y del derecho de la persona para tomar decisiones y ser partícipe en el proceso de salud, enfermedad y final de la vida, la cual se acentúa en el grupo de pediatría en el que la definición de lo que es ser un niño o niña ha sido históricamente diferente⁴, así como las obligaciones y consecuencias morales que lleva el cuidado e investigación con las personas que atraviesan el periodo de la infancia. Lo cual influye en la colaboración, en la toma de decisiones del cuidado y de su participación en investigaciones intervencionistas, de lo que es reflejo que –hasta hace poco- el consentimiento informado era tomado únicamente a los padres o encargados legales. Dicha situación propició que apareciera la figura del asentimiento informado, como una posibilidad de responder como lo plantea claramente Berro al afirmar que “hoy ya podemos decir, con toda certeza y firmeza, que no se puede disponer de un niño sin tomar en cuenta su parecer, repito: no es un objeto sino un sujeto de derechos”²¹.

De igual modo, se destaca que en los resultados se subraya la forma explícita en que en el código deontológico de la enfermería en Costa Rica se muestra los principios de bioética y derechos humanos, los cuales quedan explicitados en uno de los tres elementos mencionados por Spicer²² los valores, las virtudes y las obligaciones. Este tercer elemento, es decir, las obligaciones, son “casi siempre amplias en naturaleza e identifican comportamientos que la gente está destinada a ejecutar por razones morales, tal como el respeto por la dignidad humana, reservar la cantidad de la gente para la autodeterminación, mantener la confidencialidad, y así sucesivamente”²³; es decir, las regulaciones como el Código Ética y Moral Profesional⁸ apoyan estándares éticos para la práctica de la enfermería que incluyen estándares sobre la responsabilidad con la gente que requiere del cuidado enfermero, así como una práctica de enfermería defensora del respeto de la vida y dignidad humana, siempre evitando la discriminación y violación de los derechos Humanos.

Sin embargo, según se observa en los resultados, aún continúa la visión de la investigación desvinculada al quehacer de la enfermería, a pesar de que como lo apuntan Subirana y Forgues

... el método científico como la mejor herramienta de que disponemos para conocer la realidad y expresarla de forma inteligible y sintética y reconocer la investigación científica como la actividad capaz de generar conocimiento válido y relevante para la moderna práctica profesional. Por tanto, se pone de manifiesto la contribución... a aumentar el cuerpo de conocimiento propio, lo que garantiza el desarrollo profesional en enfermería²⁴.

Empero, la práctica clínica de enfermería está impregnada de un cuidado sustentado en el conocimiento empírico¹, ya que como lo apunta Gálvez “muchas prácticas enfermeras están basadas en la experiencia, la

¹ Entendido este como “el conocimiento que obtiene el hombre común en su práctica diaria al exponer sus órganos sensoriales al mundo externo. Este tipo de conocimiento se refiere a los aspectos inmediatos y externos de los fenómenos y sirve para orientar el quehacer cotidiano. A diferencia del conocimiento empírico espontáneo, el conocimiento empírico que obtiene el científico se capta a través de un proceso orientado por hipótesis y objetivos debidamente sustentados y utilizando técnicas e instrumentos adecuados y precisos (Rojas, 2002, p.133).

tradición, la intuición, el sentido común y en teorías sin contrastar”²⁵, por tanto, es fundamental que se comprenda en enfermería que el binomio investigación y práctica es un todo inseparable, en otras palabras, el producto de la mejor evidencia científica y su uso en la práctica clínica es nuestro quehacer diario, cuyo fin es una práctica compatible con los principios de enfermería y la persona usuaria que mejore obviamente la experiencia profesional.

Por lo anterior, no es de extrañar que en la presentación de los panelistas se identificara el papel de enfermería en la investigación tan solo como otro miembro del equipo que recolecta información, mas no como un investigador, por lo que es fundamental trascender hacia una participación y empoderamiento dentro del equipo de profesionales de salud desde la interdisciplinariedad, es decir, fomentar una apertura recíproca entre los diversos campos, sin reduccionismos, totalitarismos o sectarismos, reconociendo la propia complejidad del campo científico y del ser humano, dando productos investigativos que aportan al saber particular de una disciplina y al saber general sobre las diversas aristas de la experiencia del cuidado de la salud de la persona. Definida esta experiencia por Newman como “el entendimiento de la experiencia de la salud de las personas, sus esencias de interconexiones con otros y específicamente de cómo la salud nace de procesos mutuos”²⁶. Visto así, aunque ya de por sí el ser humano es complejo, como lo menciona Aimar, “la persona, que es parte y unidad, no sólo presenta incertidumbre ni define, a partir de ella, un afrontamiento de una manera lineal. La diversidad de vivencias rescata la infinitud de las manifestaciones humanas y por ende, de afrontamientos”²⁷, por tanto, la forma de acercarse a esta diversidad en la unidad convoca a las diversas disciplinas no solo de la salud, sino también de las ciencias sociales, dentro de las cuales la Enfermería tiene mucho que decir.

Finalmente, es esencial reflexionar sobre un aspecto vital que se desprende de los resultados del foro y que se concreta en la pregunta *¿para qué se investiga en pediatría?* Tal interrogante, que pareciera por demás obvia, tiene implicaciones éticas, cuya respuesta sería para mejorar las condiciones de salud de la población infantil, sin embargo, hay otros fines explícitos e implícitos que pueden poner en peligro este tan noble propósito, como el desarrollo de la tecnología (*techne*) como aspiración humana, aunque por mucho tiempo la tecnología respondía a las necesidades del ser humano, no era una meta, era un medio finito para fines bien definidos, lo cual ha cambiado, como lo apunta Jonas al afirmar que

... hoy la *techne*, en su forma de técnica moderna, se ha transformado en un infinito impulso hacia delante de la especie, en su empresa más importante, en cuyo continuo progresar que se supera a sí mismo hacia cosas cada vez más grandes... cuyo éxito en lograr el máximo dominio sobre las cosas. En otras palabras, incluso independientemente de sus obras objetivas, la tecnología cobra significación ética por el lugar central que ocupa ahora en la vida de los fines subjetivos del hombre.²⁸

Es de notar que este desarrollo tecnológico del que se habla anteriormente, ha generado cambios en la visión de la salud, la enfermedad, la vida y la muerte, como derivado de la carrera que ha emprendido por superarse a sí. Para lo cual se ha justificado cualquier medio válido para el logro de tal fin, como lo apunta Jonas “no es lícito, en efecto, arriesgar nuestra vida, pero que no nos es lícito arriesgar la vida de la humanidad”²⁸; es decir, en este nuevo imperativo moral, se puede sacrificar algunas “cosas”¹ por asegurar la continuidad de la actividad humana en el futuro; aun cuando en ese sacrificio se incurra en contradicción, pues se puede sacrificar el propio final.

¹ Entendidas como personas, animales o el planeta.

Estas nuevas conductas ante el progreso e intervención tecnológica respecto de sobrepasar las antiguas categorías éticas para juzgar intervenciones que se desarrollan con fines perfectamente “admisibles” e incluso “loables”, están en la frontera entre el beneficio y daño, ya que los resultados de estas intervenciones son altamente complejos y por tanto resulta difícil de categorizar.

Para justificar muchas investigaciones biomédicas se parte de mitos creados por la propia comunidad científica, tal y como lo plantea:

- “- El mito del beneficio infinito: más ciencia y más tecnología generarán mayor bienestar público.
- El mito de la libre investigación: es posible cualquier línea de investigación científicamente razonable para producir beneficios sociales.
- El mito de la responsabilidad (rendición de cuentas): el sistema de revisión por pares, la reproducibilidad de los resultados y otros controles expresan las principales responsabilidades éticas del sistema de investigación.
- El mito de la autoridad: la información científica ofrece una base objetiva para la resolución de disputas políticas.
- El mito de las fronteras sin límites: el nuevo conocimiento generado en la frontera de la ciencia es independiente de las consecuencias morales y prácticas producidas en la sociedad”²⁹

Si a tales mitos se le añade los intereses y réditos económicos que la producción biomédica produce, cuyos beneficios en la vida real operan más basados en las reglas del mercado e intereses políticos que en los principios éticos (ejemplo de esto es el difícil acceso a los medicamentos que tienen los países pobres frente a los derechos de propiedad industrial de las casas farmacéuticas, lo cual impide que se pueda atender padecimientos de una forma más eficaz si tuviesen acceso a los mismos^[30]; se puede afirmar que no es tan fácil hablar de investigación biomédica, con un discurso hegemónico del bien total, sino que se debe reflexionar las implicaciones éticas, jurídicas y sociales que esta posee, principalmente cuando el sujeto de estudio es vulnerable como son los niños y niñas.

Dado lo anterior, el objetivo principal de la bioética es trabajar en los procesos de toma de decisión en el campo de la vida y la atención de la salud, de modo que procuren mayor calidad, justicia distributiva y equidad^[4], siempre considerando aspectos como el medio ambiente, el desarrollo de la tecnología de guerras, la comunicación, la tecnología espacial, políticas sociales, entre otras^[31], de manera que se preserve el principio de la investigación el cual está orientado a “generar conocimiento científico sólido, algo que solo es posible mediante una conducta honesta”, tal como apunta Burns y Grove³².

Conclusiones

- Se encuentran posiciones diversas en lo que respecta a la investigación pediátrica y su abordaje desde la bioética principialista o la casuística.
- La investigación en enfermería es vista como una actividad anexa y no substancial de la profesión.
- Los aspectos bioéticos y de derechos humanos son contemplados en el código de Ética y Moral Profesional.

- Debe generarse mayor reflexión sobre la importancia de la investigación de enfermería desde la interdisciplinariedad.
- Se presenta la investigación como fin y no como un medio para los investigadores.

Referencias bibliográficas

1. Potter V. Bioethics. Bridge to the Future. New Jersey: Prentice-Hall; 1972.
2. Potter V. Bioética Puente, Bioética Global y Bioética Profunda. Bogotá: OPS/OMS Programa Regional de Bioética N° 7; 1998
3. Vidal S. Bioética y desarrollo humano: una visión desde América Latina. Revista Redbioetica-UNESCO. [Internet]. 2001, [acceso: 9 de May. de 2015]; 1: pp. 81-123. Disponible desde: http://www.unesco.org/uy/ci/fileadmin/shs/redbioetica/revista_1/BioeticaVidal.pdf
4. Gracia D. Planteamiento General de la Bioética, en Gracia, D. Fundamentación y Enseñanza de la Bioética. Ética y Vida 1. Bogotá: El Búho; 1998
5. UNESCO. Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos. Francia: Organización de las Naciones Unidas para la Educación, la Ciencia y la Cultura. División de la Ética de las Ciencias y de las tecnologías. Sector de Ciencias Humanas y Sociales. [Internet]. 2005, [acceso: 9 de May. de 2015]. Disponible desde: <http://unesdoc.unesco.org/images/0014/001461/146180s.pdf>
6. Annas G. A. National Bill of Patients' Rights. N Engl J Med. 2011; 38 (10): pp. 695-700.
7. Cardozo C, Mrad A, Maldonado O, Cely G. Ética en investigación. Una responsabilidad social. Colombia: Universidad Nacional de Colombia-Pontificia Universidad Javeriana; 2008
8. Colegio de Enfermeras de Costa Rica Código de Ética y Moral Profesional. [Internet]. 2007, [acceso: 20 de May. de 2015]. Disponible desde: http://www.enfermeria.cr/Documentos/Codigo_Etica_Gaceta20090127.pdf
9. Caja Costarricense de Seguro Social (CCSS). Comités de Bioética en la CCSS. [Internet]. 2012, [acceso: 20 de may. de 2015]. Disponible desde: <http://www.cendeiss.sa.cr/etica/REGLAMENTO-CI-2012.pdf>
10. Garrafa V, Osório de Azambuja, L. Epistemología de la bioética - enfoque latino-americano. Revista Colombiana de Bioética, [Internet]. 2009, [acceso: 22 de May. de 2015]; 4 (1): pp. 73-92. Disponible desde: <http://www.redalyc.org/pdf/1892/189214300004.pdf>
11. Comisión Nacional para la Protección de Sujetos Humanos de Investigación Biomédica y de Comportamiento. Principios éticos y directrices para la protección de sujetos humanos de investigación. Departamento de Salud, Educación y Bienestar. Estados Unidos; 1978
12. Comité Económico y Social Europeo. Síntesis de los dictámenes aprobados. [Internet]; 2005, [acceso: 05 de Jun. de 2015]. Disponible desde: http://www.eesc.europa.eu/resources/docs/grf_ces65-2005_d_es.pdf

13. Camacho W, Luna O, Aldana R. Informe AHC - 125-R-2000. Área auditoría hospitales y clínicas. Evaluación del cumplimiento de la normativa institucional e internacional sobre la investigación de seres humanos en los centros asistenciales de la Caja Costarricense de Seguro Social; 2000
14. Gobierno de España. Ministerio de la Presidencia. Boletín Oficial del Estado BOE num 251. [Internet]. 1999, [acceso: 28 de May. de 2015]. Disponible desde: <https://www.boe.es/boe/dias/1999/10/20/pdfs/A36825-36830.pdf>
15. Fallaci O. La rabia y el orgullo. Madrid: Editorial La Esfera de los Libros; 2002
16. Asociación Mundial Médica. Declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial. Principios éticos para las investigaciones médicas en seres humanos. [Internet]. 2008, [acceso: 28 de May. de 2015]. Disponible desde: http://www.wma.net/es/30publications/10policies/b3/17c_es.pdf
17. Kottow M. Bioética e investigación con seres humanos y en animales. [Internet]. Chile: CONICYT; 2006, [acceso: 01 de Jun. de 2015]. Disponible desde: <http://www.conicyt.cl/fondecyt/files/2012/10/Libro-1-Bio%20ética-e-investigaci%20n-con-seres-humanos-y-animales.pdf>
18. Gracia D. Fundamentos de Bioética. Madrid: Editorial Eudema; 1989
19. Orbegozo A. Ética y Enfermería. En: Astudillo W, Casado A, Clavé E, Morales A. editors. Dilemas Éticos en el final de la vida. Sociedad Vasca de Cuidados Paliativos: España; 2004.
20. Medina J. La pedagogía del cuidado: saberes y prácticas en la formación universitaria en enfermería. Barcelona: Ediciones Laertes; 1999
21. Berro G. El consentimiento del adolescente: sus aspectos médicos, éticos y legales. Archivos de Pediatría del Uruguay [Internet]. 2001, Marz. [acceso: 04 de Jun. de 2015]; 72 (1): pp 45-49. Disponible desde: http://www.scielo.edu.uy/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1688-12492001000100008
22. Spicer C. Nature and role of codes and other ethics directives. In WT Reich (Ed) Encyclopedia of Bioethics. 2ª ed. New York: Mc Millan; 1995
23. Fry S, Johnstone M. Ética en la práctica de enfermería: una guía para la toma de decisiones éticas. México: Editorial El Manual Moderno; 2008
24. Subirana M, Forgues I. Enfermería Basada en la Evidencia. En Alonso P, Ezquerro O, Fargues I, García J, Marzo M, Navarra M, et al. Enfermería Basada en la Evidencia. Hacia la excelencia en los cuidados. Barcelona: Centro Cochrane Iberoamérica-Hospital de la Santa Creu; 2004.
25. Gálvez A. Enfermería Basada en la Evidencia. España: Fundación INDEX Investigación y Cooperación en Salud; 2001
26. Newman M. A Developing Discipline: Selected Works. New York: National League for Nursing Press; 1995

27. Aimar Á. El cuidado de la incertidumbre en la vida cotidiana de las personas. *Índex de Enfermería* [Internet]. 2009, [acceso: 04 de Jun. de 2015]; 18 (2): pp. 111-115. Disponible desde: http://scielo.isciii.es/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1132-12962009002200009
28. Jonas H. *El principio de responsabilidad: ensayo de una ética para la civilización tecnológica*. Sánchez A, traductor. Barcelona: Herder; 1995
29. Jiménez R, Rojo A. Ciencia, tecnología y bioética: una relación de implicaciones mutuas. *Acta Bioethica* [Internet]. 2008, [acceso: 06 de Jun. de 2015]; 14 (2): pp. 135-141. Disponible desde: http://www.scielo.cl/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1726-569X2008000200002&lng=es&tlng=es.10.4067/S1726-569X2008000200002.
30. Martínez V. Aspectos Bioéticos de los Derechos Humanos. Forma parte del acervo de la Biblioteca Jurídica Virtual del Instituto de Investigaciones Jurídicas [Internet]. México: UNAM; 2008. [acceso: 06 de Jun. de 2015]; Disponible en: <https://archivos.juridicas.unam.mx/www/bjv/libros/6/2758/13.pdf>
31. Vidal S. Bioética y desarrollo humano: una visión desde América Latina. *Revista ACTIO* [Internet]. 2013, May. [acceso: 04 de Jun. de 2015]; (15): pp. 43-79. Disponible desde: http://www.actio.fhuce.edu.uy/Textos/15/Actio15_Vidal_vf.pdf
32. Burns N, Grove S. *Investigación en enfermería*. 3ª ed. España: Elsevier; 2004

