

162
21



Universidad Nacional Autónoma de México

FACULTAD DE ODONTOLOGÍA

ÉTICA, COMO PARTE DE
LA PRÁCTICA ODONTOLÓGICA.

TESINA

QUE PARA OBTENER EL TÍTULO DE:

CIRUJANO DENTISTA

PRESENTA :

ROCIO ARACELI MARTÍNEZ FIGUEROA.

Araceli Martínez Figueroa



Asesora:

C.D. CAROLINA ÁLVAREZ DE LA CADENA S.

Vo Bo
Carolina Álvarez de la Cadena

México, D.F.

Noviembre 1997.

TESIS CON
FALLA DE ORIGEN



Universidad Nacional
Autónoma de México



UNAM – Dirección General de Bibliotecas
Tesis Digitales
Restricciones de uso

DERECHOS RESERVADOS ©
PROHIBIDA SU REPRODUCCIÓN TOTAL O PARCIAL

Todo el material contenido en esta tesis esta protegido por la Ley Federal del Derecho de Autor (LFDA) de los Estados Unidos Mexicanos (México).

El uso de imágenes, fragmentos de videos, y demás material que sea objeto de protección de los derechos de autor, será exclusivamente para fines educativos e informativos y deberá citar la fuente donde la obtuvo mencionando el autor o autores. Cualquier uso distinto como el lucro, reproducción, edición o modificación, será perseguido y sancionado por el respectivo titular de los Derechos de Autor.

AGRADECIMIENTOS

A mis padres Carlos y Rosa María, y
a mis hermanos Carlos y Gustavo.

Esta meta ha sido lograda debido a
que siempre estuvieron junto a mí,
brindándome todo su amor, apoyo y
comprensión.

Agradezco a mis abuelitos que son
los pilares de la familia, tíos, primos,
y una persona muy especial, que
participaron directa e indirectamente
en la realización de esta meta.

Agradezco a Dios por todo lo que me
ha dado en la vida, en especial a
todos ustedes que conforman mi
familia y es lo más valioso que tengo,
y por permitirme llegar a la
finalización de una de mis metas.

A la Dra. Carolina Álvarez por haber sido mi guía, y por brindarme todo su apoyo para la realización de este trabajo.

A todos los profesores que me hicieron partícipe con lo mejor de sus conocimientos y experiencia para mi formación profesional.

Y a todas las demás personas que participaron en la realización de este trabajo, y en especial a mi Honorable Jurado.

**ÉTICA , COMO PARTE DE LA PRÁCTICA
ODONTOLÓGICA**

ÍNDICE.

INTRODUCCIÓN.

CAPITULO I

DIFERENCIACIÓN DE TÉRMINOS.

I.1 Ética.	3
I.1.1 Conceptos Generales..	3
I.1.2 Profesional.	8
I.2 Deontología.	11
I.3 Bioética.	12

CAPITULO II

LA RESPONSABILIDAD Y LA RAZÓN EN RELACIÓN CON EL ODONTÓLOGO.

II.1 Responsabilidad.	19
II.1.1 Definición.	19
II.2 Elementos Modificadores de la Responsabilidad.	20
II.2.1 Ignorancia.	22
II.2.2 Pasión.	22
II.2.3 Miedo.	23
II.2.4 Fuerza.	24
II.2.5 Hábitos.	24
II.3 Razón.	25
II.3.1 Definición.	25
II.3.2 Naturaleza Humana.	28

CAPITULO III

LEGISLACIÓN DE ASPECTOS ÉTICOS.

III.1 Mexicana.	29
III.1.1 Antecedentes en la Constitución.	29
III.1.2 Antecedentes de Investigación Clínica.	30
III.1.3 Leyes y Códigos de Salud en México.	31
III.2 Internacional.	36
III.2.1 Código de Nuremberg.	37
III.2.2 -Código de Helsinki.	39

CAPITULO IV

CONSENTIMIENTO INFORMADO.

IV.1 Definición.	44
IV.2 Requisitos para la Formulación del Consentimiento Informado.	47
IV.3 Diferentes modelos de Consentimiento Informado.	50

CAPITULO V

COMITÉS DE ÉTICA EN DIFERENTES INSTITUCIONES.

V.1 Qué es un Comité de Ética.	54
V.2 Formación de Comités de Ética.	55
V.2.1 Facultad de Odontología	55
V.2.2 Otros Comités.	60

CONCLUSIONES.	66
----------------------	-----------

BIBLIOGRAFÍA.	68
----------------------	-----------

INTRODUCCIÓN.

El presente trabajo tiene como finalidad investigar hasta que grado siguen vigentes o se han perdido los valores en el ámbito de las áreas de la salud, en especial la odontología.

Debido al avance en todos los aspectos de la sociedad en nuestro tiempo, y de la materialización de todas las actividades de carácter social, es posible el deterioro en la aplicación de los preceptos de la ética en dichas actividades: odontología, medicina, etc.

Este trabajo es importante ya que demostrará el valor de la aplicación de la ética en la relación médico-paciente, y los beneficios que esto conlleva para cada integrante de esta relación.

Así como los conocimientos, la ética forman parte principal de la profesión odontológica, por lo tanto sus principios morales deben estar sobre cualquier otra finalidad como pueden ser los intereses personales.

Es necesario tener actitudes éticas desde el encuentro personal, ver a los pacientes como seres humanos y no como objetos, saber escucharlos y platicar con ellos. Es evidente que desde los tiempos más remotos ha existido una lucha entre los valores morales y el egoísmo e interés del ser humano, triunfando en muchos casos los segundos, es por eso que surge un nuevo campo de estudio llamado Bioética, el cual comprende los valores relacionados con la salud, sociales y económicos dentro de la medicina y fuera de ella.

El término Bioética se empieza a manejar en 1971 como una forma de establecer un puente entre la filosofía y la práctica médica, poniendo especial énfasis en la revaloración del humanismo, por lo que surgen los comités de ética; los cuales deben ser un elemento principal dentro de las instituciones hospitalarias, dichos comités se deben a la investigación y a la ética médica, comprendiendo los valores que surgen en la relación médico-paciente.

Dentro de esta misma relación médico-paciente surge en el médico la responsabilidad que tiene para con el paciente y con su profesión misma, así como también interviene la razón del médico para llevar a cabo su responsabilidad.

CAPITULO I. DIFERENCIACIÓN DE TÉRMINOS.

I.1 Ética.

I.1.1 Conceptos Generales.

La ética tiene un carácter netamente científico y por lo tanto es una ciencia. Un "conocimiento de las cosas por sus causas" es lo que tradicionalmente se ha llamado ciencia en la tradición filosófica.

Entonces, la ética es una ciencia justamente porque explica las cosas por sus causas, no se trata aquí de emitir una opinión más acerca de lo bueno o lo malo; se trata de emitir juicios sobre la bondad o maldad moral de algo, pero dando siempre la causa o razón de dicho juicio.

La ética es un conocimiento científico, juzga el bien y el mal, pero explicando la razón de tales juicios¹.

El término ético es tomado sólo en un sentido adjetivo, se trata de saber si una acción, una cualidad, una "virtud" o un modo de ser son o no "éticos". Las virtudes éticas son para Aristóteles aquellas que se desenvuelven en la práctica y que van encaminadas a conseguir un fin, en tanto que las dianoéticas son las virtudes propiamente intelectuales.

Las primeras, justicia, la amistad, el valor, etc. tiene su origen directo en las costumbres y en el hábito, por el cual pueden llamarse virtudes de hábito o tendencia, y con respecto a las segundas, dianoéticas; pertenecen a las virtudes fundamentales, las virtudes de la inteligencia o de la razón, como la sabiduría; lo ético se ha identificado cada vez más con lo moral, y la ética ha llegado a significar propiamente la ciencia que se ocupa de los objetos morales en todas sus formas ³

La ética no crea la moral. Aunque es cierto que toda moral efectiva supone ciertos principios, normas o reglas de conducta, no es la ética la que, en una comunidad dada, establece esos principios, o normas. La ética se encuentra con una experiencia histórico-social en el terreno de la moral, esto significa, con una serie de morales efectivas ya dadas, y partiendo de ellas trata de establecer la esencia de la moral, su origen, las condiciones objetivas y subjetivas del acto moral, las fuentes de la valoración moral, la naturaleza y función de los juicios morales, los criterios de justificación de dichos juicios, y el principio que rige el cambio y sucesión de diferentes sistemas morales ².

LA ÉTICA ES LA TEORÍA O CIENCIA DEL COMPORTAMIENTO MORAL DE LOS HOMBRES EN SOCIEDAD; esto quiere decir, que es una ciencia de una forma específica de conducta humana.

El carácter científico de esta disciplina, se responde a la necesidad de un tratamiento científico de los problemas morales. La ética parte de cierto tipo de hechos tratando de descubrir sus principios generales.

En cuanto conocimiento científico, la ética ha de aspirar a la racionalidad y objetividad más plenas, y a la vez a de proporcionar conocimientos sistemáticos, metódicos, y hasta donde sea posible, verificables.

Las proposiciones de la ética deben tener el mismo rigor, coherencia y fundamentación que las proposiciones científicas.

Podemos afirmar que si cabe hablar de una ética científica, no puede decirse lo mismo de la moral, no hay una moral científica, pero si hay - o puede haber - un conocimiento de la moral que pueda ser científico, aquí como en otras ciencias, lo científico radica en el método, en el tratamiento del objeto, y no en el objeto mismo ².

La moral no es ciencia, sino objeto de la ciencia; la ética no es la moral, y por ello no puede reducirse a un conjunto de normas y prescripciones; su misión es explicar la moral efectiva, y en este sentido, puede influir en la moral misma.

Su objeto de estudio lo constituye un tipo de actos humanos: los actos conscientes y voluntarios de los individuos que afectan a otros, a determinados grupos sociales, o a la sociedad en su conjunto. La ética y la moral se relacionan.

La moral tiene que ver con el comportamiento adquirido, o modo de ser conquistado por el hombre, ética; en un modo de conducta que no responde a una disposición natural, sino que es adquirido o conquistado por hábito. El comportamiento moral sólo lo es del hombre en cuanto que sobre su propia naturaleza crea esta segunda naturaleza, de la que forma parte su actividad moral ².

La ética se capta con la razón; tiene un carácter eminentemente racional. Esto significa que la ética no es producto de la emoción o del instinto, tampoco es el resultado de la "intuición" del corazón, ni mucho menos de la pasión.

La ética tiene como órgano básico la razón, y es que; para encontrar las causas de las cosas, para encontrar la razón de ser algo, la facultad indicada es justamente la razón. Solamente así se puede garantizar el nivel científico de la ética.

La ética es ciencia porque es racional, y no es que se desprecie la intuición, la emoción o el instinto; sólo que no son los instrumentos propios de la ética científica¹.

La ética es una ciencia práctica; significa que está hecha justamente para realizarse en la vida diaria, es una ciencia cuya finalidad principal está en la realización de esos conocimientos, no es lo mismo saber simplemente por saber que saber para actuar, la ética es un saber para actuar. Pero la ética va más allá del puro saber por saber, y sólo cumple su finalidad propia cuando se encarna en la conducta humana.

Ciencias teóricas, normativas y técnicas: existe una clasificación de las ciencias que las divide teóricas, normativas y técnicas. Las teóricas proporcionan conocimientos sin un fin ulterior, las ciencias normativas proporcionan reglas de conducta obligatoria, como la ética, y las ciencias técnicas proporcionan conocimientos prácticos, para ser ejecutados; pero no de manera obligatoria¹.

La ética es una ciencia normativa, es decir, da normas para la vida, orienta la conducta práctica, dirige, encauza las decisiones libres del hombre, la ética estudia lo que es normal, mas no estudia lo normal de hecho, sino lo normal de derecho.

Lo normal de hecho es lo que suele suceder, lo que estamos acostumbrados a constatar, lo normal de derecho es lo que debería de suceder, aunque no suceda siempre, o tal vez nunca. Entonces, la ética no estudia lo normal de hecho, sino lo normal de derecho, lo que debe suceder, lo establecido como correcto de un modo racional, aun cuando de hecho la conducta humana se realice de otro modo ordinariamente.

La ética es una ciencia que estudia lo normal de derecho, lo que debe realizarse, la conducta que debería tener la gente, lo que es correcto en determinadas circunstancias. Cuando en una conducta humana lo normal de hecho coincide con lo normal de derecho, se puede decir que se ha actuado de un modo racional, conforme a las normas propias de la ética, entonces; por lo tanto, la ética es una ciencia para la vida, para normar y dirigir la conducta práctica del hombre ¹.

El objeto material y formal de la ética, como se ha visto, la ética es una ciencia, no una simple opinión o conocimiento empírico, es racional y no producto de la intuición del momento o de la emoción; además es una ciencia práctica y también normativa, y se refiere a lo normal de derecho, no a lo normal de hecho.

El tema de una ciencia se define por su objeto material y su objeto formal, el objeto material de una ciencia es la cosa que se estudia y el objeto formal de una ciencia es el aspecto de la cosa que se estudia. En la ética el objeto material está constituido por los actos humanos, y el objeto formal es la bondad o maldad de esos mismos actos humanos.

La ética estudia los actos humanos bajo un punto de vista diferente al de otras ciencias, cual es la bondad o maldad de esos actos humanos. A la ética no le interesa la conducta humana tal como suele realizarse normalmente de hecho, sino que da normas de derecho para ejecutar actos humanos correctamente, es decir, buenos, acordes con la razón

Entonces, las características de la ética son:

- Es una ciencia
- Es racional
- Es práctica
- Es normativa
- Su tema es la bondad y maldad de los actos humanos

Es una ciencia práctica y normativa que estudia racionalmente la bondad y maldad de los actos humanos ¹.

1.1.2 Profesional.

La ética profesional que interesa directamente a los profesionistas cuya actuación reclama un tipo específico de moralidad, como es el caso de los odontólogos.

El ámbito de la "ética profesional" se extiende a medida que los profesionistas se multiplican, al grado que prácticamente, no hay nadie que se escape de ella.

El sentido ético de la medicina radica en el papel humanitario que el médico tiene como guardián de la salud y de la vida misma.

La capacitación técnica y académica, es un requisito necesario en todas las profesiones, resulta especialmente delicada en la medicina, pues los errores de un médico pueden tener graves consecuencias, por otra parte; se da ocasión de tener que prestar sus servicios en una forma desinteresada ⁷.

La profesión puede definirse como "la actividad personal, puesta de manera estable y honrada al servicio de los demás y en beneficio propio y con la dignidad que corresponde a la persona humana.

El sujeto ocupa una situación que le confiere deberes y derechos en relación con su profesión:

1. *La vocación*, la elección de la profesión debe ser completamente libre; debe entenderse aquí como la aptitud del sujeto para desarrollar dicha actividad profesional, quien elige su propia vocación tiene garantizada ya la mitad de su éxito en el trabajo; en cambio, quien eligió cierta profesión por el gusto de sus padres o los intereses de su familia, puede traducirse un fracaso en su trabajo.
2. *Finalidad de la profesión*, la finalidad es el bien común, la capacitación que se requiere para ejercer este trabajo, está orientada a un mejor rendimiento dentro de las actividades especializadas para el beneficio de la sociedad.
3. *El propio beneficio*, el beneficio, agrado y utilidad de la profesión debe tomarse en cuenta; toda profesión tiene sus sacrificios y esfuerzos al realizarla, pero gracias a esto, a final de cuentas el trabajo deja muchas satisfacciones.

-
4. *Capacidad del profesional*, un profesional debe ofrecer una preparación especial en triple sentido: capacidad intelectual, capacidad moral y capacidad física.

La capacidad intelectual, consiste en los conocimientos que tenga el profesional los cuales lo hacen apto para desarrollar su trabajo. La capacidad moral, es el valor del profesional como persona, lo cual da su dignidad, seriedad y nobleza a su trabajo, abarca no solo la honestidad en el trato ni su sentido de responsabilidad sino algo más; la capacidad moral es su aptitud para abarcar no solo lo que se refiere a su actividad como profesional sino también al trato que da como persona. La capacidad física, que se refiere principalmente a la salud y a las cualidades corporales del profesional.

5. *Los deberes profesionales*, deberes típicos del profesional, como es el secreto profesional, como es el conocer circunstancias y datos de la vida íntima de los pacientes, el cual confía en el profesional, esto significa que éste no debe ni tiene derecho a divulgar dichos datos, como no sea para el beneficio del paciente o para evitar daños graves a terceros.

Su conducta honesta, dentro y fuera del ejercicio de su profesión, le atraerá confianza y prestigio, lo cual no deja de ser un estímulo para ejercer su carrera

1.

I.2 Deontología.

Término creado por Jeremy Bentham para designar una ciencia de lo "conveniente", es decir, una moral fundada en la tendencia a perseguir el placer y huir del dolor y que por lo tanto, prescinde de toda apelación a la conciencia, al deber, etc. La tarea del "deontólogo - dice Bentham - es enseñar al hombre la manera de dirigir sus emociones de modo que quedan subordinadas, en cuanto es posible, a su propio bienestar".

Muy distinto de este uso es el propuesto por Rosmini, que entendió por deontológicas, las ciencias normativas, esto es, las que indagaran "como debe ser el ente para ser perfecto" ⁴.

Conjunto de deberes de una profesión, la ética deontológica, se atiende al deber formal sin hacerlo derivar de una intuición de "lo bueno en si" o de los "valores" objetivos ⁵.

Deontología, es la ciencia de los deberes o teoría de las normas morales, una ciencia empírica, que se ocupa de la determinación de los deberes dentro de las circunstancias sociales. Entre las investigaciones lógicas actuales figuran las que corresponden a la llamada "lógica deóntica" la cual se ocupa de proposiciones que designan cosas con propiedades tales como el ser obligatorio, permitido, prohibido, etc., la lógica deóntica puede ser probada ³.

La Deontología médica es una disciplina que tiene por objeto estudiar las normas de comportamiento profesional específicas de las profesiones sanitarias. Esta disciplina incluye tres órdenes de normas:

-
1. Las normas morales, objeto de la ética médica tradicional, y que hoy se consideran dentro de la Bioética, para cuya construcción la ética médica preparó el terreno.
 2. Las normas deontológicas propiamente dichas, y recogidas en los códigos, así como por toda la tradición oral y escrita de la profesión médica.
 3. Las normas jurídicas de cada país.

Finalidad de la Deontología médica es la profundización esencial y la actualización de las reglas y normas de conducta de la profesión médica.

La Medicina Legal es por naturaleza una ciencia interdisciplinaria que estudia con una metodología específica, los contenidos biológicos y médicos de las normas jurídicas a fin de permitir una mejor interpretación, aplicación y desarrollo de los mismos, y que colabora con la justicia y con los particulares de la solución de aquellos casos que requieren investigaciones y evaluaciones de orden biológico y/o médico *.

1.3 Bioética.

La Bioética es una área de investigación que, valiéndose de una metodología interdisciplinaria, tiene por objeto el examen sistemático de la conducta humana en el campo de las ciencias de la vida y de la salud, analizando esta conducta a la luz de los valores y principios morales.

En cuanto ética aplicada al reino de lo biológico -el cual designa un universo mucho más amplio que el de la medicina- la bioética incluye a la ética médica tradicional y se amplía aún más al abarcar:

1. Los problemas éticos de todas las profesiones sanitarias.
2. Las investigaciones sobre el comportamiento, independientemente de sus implicaciones terapéuticas.
3. Los problemas sociales vinculados con las políticas sanitarias, la medicina del trabajo, la sanidad internacional y las políticas de control demográfico.
4. Los problemas de la vida animal y vegetal en relación con la vida del hombre.

La Bioética tiene como finalidad el análisis racional de los problemas morales ligados a la biomedicina y de su vinculación con el ámbito del derecho y las ciencias humanas ⁸

Dicha finalidad implica la elaboración de lineamientos éticos fundados en los valores de las personas y en los derechos humanos, respetando a todas las confesiones religiosas, con un fundamento racional y metodología científicamente apropiada.

Tales lineamientos éticos tienen también como finalidad la de poder ser aplicados - por la orientación que se le dé- además de la conducta personal, también al derecho que hay que formular y a los actuales y futuros códigos deontológicos profesionales.

En el año de 1971 surgió el término de Bioética, como un puente entre la filosofía y la medicina, y el primer artículo escrito fue por el oncólogo norteamericano Van Penseelder Potter quien la definió como -el esfuerzo para utilizar las ciencias biológicas al servicio de la calidad de vida-.

La Bioética en el sentido propio del término, surgió en Estados Unidos, y no solo por iniciativa de Potter, aunque fuera éste el primero en utilizar ese nombre.

El peligro que corría la supervivencia de todo el ecosistema por la ruptura entre los dos ámbitos del saber, el saber científico y el saber humanístico. En la clara diferenciación entre los valores éticos que forman parte de la cultura humanística en sentido amplio, y los hechos biológicos está la razón de ese proceso científico-tecnológico que pone en peligro a la humanidad y a la supervivencia misma de la vida sobre la tierra. El único camino de solución posible es establecer un puente entre las dos culturas, la científica y la humanístico-moral ⁶.

La Bioética, por tanto, se debe ocupar de unir a la ética y a la biología, los valores éticos y los hechos biológicos, para que todo el ecosistema pueda sobrevivir, entonces, la bioética tiene la tarea de enseñar cómo usar el conocimiento en el campo científico-biológico, porque no basta con el sólo instinto de supervivencia, hay que elaborar una ciencia de la supervivencia misma; y a esto lo podemos llamar Bioética.

El médico tiene encomendada una delicada misión que siempre se ha esforzado en cumplir, a pesar de cometer errores, está en sus manos la salud y la vida de sus semejantes, por su condición como ser humano se ha visto siempre sujeto a normas que regulan su conducta.

En América Latina el desarrollo de la Bioética apenas se inicia, en México el maestro Manuel Velasco-Suárez, secretario del Consejo de Salubridad General, en 1991 reunió a un grupo de médicos interesados formó la Comisión Nacional de Bioética, que ha dado pasos para formular las normas bioéticas desde el punto de vista mexicano ¹⁴.

La Bioética abarca la ética de la investigación y la ética médica, pero no se limita a ellas. La ética médica tradicional estudia los valores que surgen de la relación médico-paciente, la Bioética en cambio comprende todos los valores relacionados con la salud, los sociales, los económicos, y los políticos, dentro de la medicina y fuera de ella, tiene que ver con la salud pública y ambiental ¹⁴.

Se acepta por ahora que las normas bioéticas se sustentan en tres principios:

- **Autonomía.** Que también se le considera como integridad del paciente que puede definirse como la capacidad del enfermo de decidir por sí mismo, se refiere a los derechos de los pacientes.

El principio de autonomía da preferencia a las decisiones del paciente y de su familia sobre los criterios médicos.

El enfermo tiene derecho a ser tratado con toda dignidad y respeto a la privacidad, a ser ampliamente informado sobre su padecimiento, sobre los métodos de diagnóstico y del tratamiento que se intenta practicar en él

Así mismo, tiene derecho a conocer el nombre del médico que ejerce la responsabilidad su cuidado, pero sobre todo tiene derecho a decidir si acepta o no cualquier procedimiento. El consentimiento informado es uno de los pilares de la autonomía.

Así mismo, surgen de este principio algunas obligaciones del paciente, tales como procurar educarse sobre su enfermedad y cumplir con las indicaciones que ha aceptado.

- **Beneficio y no el daño.** Es el segundo elemento que sostiene la Bioética, se refiere a que siempre debe buscarse el beneficio y no el daño, consiste en proporcionar los máximos frutos de la medicina y de la ciencia en general a las personas bajo el cuidado de los médicos y de los involucrados en la salud de la población.

El beneficio no significa otra cosa que la calidad y el humanismo aplicados a la salud.

Para adquirir y sostener esta virtud, el médico debe estar consciente que el estudio continuo y permanente es algo inseparable de su profesión, que el saber bien es para servir bien, y que no resulta ético comprometer la salud, la tranquilidad e incluso la vida del paciente, por no interrogarlo, explorarlo como es debido, omitir recursos de diagnóstico o no decidir la terapéutica más eficaz; y tampoco es ético negarle al enfermo la información que requiere para que colabore en el cuidado de su salud.

La Bioética se preocupa porque el individuo no sea dañado y reciba el beneficio real de las acciones del médico, en este sentido la norma o el criterio a para juzgar una acción debe referirse a una escala de valores en relación con el bien o el daño que proporciona.

- **Justicia.** Es el tercer elemento y se refiere a la justicia distributiva de aspectos económicos, el conocer el costo-beneficio de nuestras prescripciones nos ayuda a tomar buenas decisiones bioéticas. Además de la autonomía y el beneficio, la bioética se sustenta en la justicia. El concepto Aristotélico es un buen punto de partida: "Buscar el mayor bien para el mayor número".

En el mundo actual en el que cada vez se hace más difícil la posición financiera de atender todos los problemas de salud, es imperativo el intentar establecer el equilibrio entre los recursos y las necesidades.

La justicia implica entre otras cosas, la conciencia en obtener el máximo beneficio al menor costo posible ¹⁴.

Sobre la autonomía, el beneficio y la justicia debemos actuar todos aquellos que dedicamos nuestra vida, en una u otra forma, a resolver los problemas de salud de nuestros semejantes, ya en nuestra práctica cotidiana nos vemos expuestos continuamente a realizar actos de conciencia y decidir entre varias alternativas morales cada una con mayor o menor peso.

Al estudio de estos problemas específicos se aboca la Bioética.

Los principios éticos están también sujetos a cambios a través del tiempo y del espacio y sin embargo, van prevaleciendo aquellas normas de algunos hombres que establecen como las mas cercanas a lo que es justo, beneficioso y respetuoso de la dignidad del ser humano, aunque para otros hombres no sea eso lo justo ni lo beneficioso.

La ética como la ciencia, se enriquece de esta manera y sus postulados adquieren cada vez mayor fuerza, el buscar el beneficio de los seres humanos y evitar el daño son principios que están presentes en la conciencia de todos.

Se ha considerado vital el recuperar la fuerza moral y el prestigio de los profesionales de la salud ¹⁴.

CAPITULO II

LA RESPONSABILIDAD Y LA RAZÓN EN RELACIÓN CON EL ODONTÓLOGO.

II.1 Responsabilidad.

II.1.1 Definición.

Una persona se dice que es responsable cuando está obligada a responder de sus propios actos. El fundamento de la responsabilidad es la libertad de la voluntad de la persona, la personalidad puede afectar algunos actos de la persona o bien puede afectar a todos los actos de la misma, algunos autores mencionan que el individuo tiene responsabilidad con un Ser Supremo, consigo mismo y para con la sociedad sin excluirse ninguno de los tres. El sentimiento de responsabilidad es un sentimiento personal que comprende a cada persona ³.

La responsabilidad es la obligación de todo hombre de rendir cuenta de los propios actos. Responsabilidad y obligación van íntimamente ligados. Para que haya responsabilidad se necesita de :

- Un sujeto consciente y libre de actuar o no actuar.
- Una norma ética.
- Un acto.
- Consecuencias de ese acto.

En general, se es responsable éticamente solo del acto cuya naturaleza se conoce y cuyas consecuencias se pueden prever, y del que se tiene libertad.

Cuando una persona siente y atiende a esa obligación, podemos decir de ella que es una persona responsable. Si no la siente y mucho menos la atiende, es una persona irresponsable ¹⁵.

La responsabilidad supone la imputabilidad de los actos realizados, y obliga al hombre a responder de ellos ante una especie de tribunal que puede ser: su conciencia, una autoridad moral, (como pueden ser padres, superiores, jefes, maestros, la pareja). Estas autoridades pueden ir cambiando a través de nuestra vida. Y también se responde hacia aquel o aquello que nos dio la naturaleza humana el Ser Supremo ¹⁶.

II.2 Elementos Modificadores de la Responsabilidad.

De los actos que el hombre ejecuta hay algunos de los cuales tiene el control y son realizados conforme al consentimiento de su voluntad.

Hay diferencias entre el no querer hacer algo y el querer no hacerlo, en el primero hay un acto de no voluntad y en el segundo hay voluntariedad de negarse a ese acto. De aquí la voluntad puede ser positiva o negativa, esto es; el querer hacer algo o evitarlo.

Hay dos estados del hombre, al querer llevar a cabo un acto, se debe a tomarlo o dejarlo, el querer hacerlo y el no querer hacerlo; para hacer éste acto hay 4 niveles de intención para hacer dicho acto y son:

-
1. Intención actual: la persona presta atención no solo a aquello que está haciendo, sino también al hecho de que está queriéndolo, allí y en aquel momento. Es cuando el hombre tiene conciencia al hacer el acto en el mismo momento en que lo está realizando.
 2. Intención virtual: es aquella que se formó en alguna ocasión y sigue influyendo sobre el acto ahora en vías de ejecución, al momento de realizar el acto está presente pero no es actual, fue actual, pero sigue influyendo.
 3. Intención habitual: es cuando la persona tiene la intención y la voluntad de ejercer un acto pero por alguna circunstancia no lo puede ejecutar.
 4. Intención interpretativa: es aquella que no se ha formado, pero si la persona se hubiera dado cuenta de las circunstancias si se hubiera formado, interpreta la acción que va hacer pero mejor hacer otra ⁹.

La voluntad es plena y perfecta, si tiene un conocimiento y un consentimiento, la voluntad está relacionada con la responsabilidad, y para llevar a cabo una voluntad puede haber modificadores de la responsabilidad que son:

- Ignorancia.- que afecta el conocimiento.
- Pasión.- que afecta al consentimiento de la voluntad.
- Miedo.- que opone a la voluntad un deseo contrario.
- Fuerza.- poder físico externo que hace a alguien realice algo contra su voluntad.
- Hábito.- una tendencia adquirida por repetición ⁹.

II.2.1 Ignorancia.

Falta de conocimiento, la ignorancia se puede o no superar; a la ignorancia que se le puede superar adquiriendo el conocimiento se llama Ignorancia vencible, y a la ignorancia que no se le puede superar se le llama Ignorancia invencible. Puede suceder que el individuo sabe como superar su ignorancia, pero es perezoso y no lo hace.

La ignorancia invencible destruye a la responsabilidad, aquello que se realiza bajo una ignorancia invencible no es voluntario, como por ejemplo, si a mi paciente le coloco una restauración de mala calidad creyendo que era buena por cierta marca nueva que compre.

La ignorancia vencible no destruye a la responsabilidad pero si la disminuye, la persona sabe que es ignorante y que puede superarlo y adoptar el conocimiento.

Por ejemplo, el odontólogo va a realizar una cirugía pero sabe que puede complicarse y no sabría como resolverlo porque le falta el conocimiento para saberlo, pero de todos modos la realiza y por lo consiguiente se le complicó y el que sufrió las consecuencias fue el paciente, aunque su intención no era esa ⁸.

II.2.2 Pasión.

Es el conjunto de sentimientos como son la alegría, el odio, el enojo, el amor, la ira, etc. a todo esto se le puede llamar pasiones.

Las pasiones surgen espontáneamente antes de que la voluntad se presente, a esto se le llama pasión antecedente, y a lo que viene después de la elección de la voluntad se le llama pasión consecuente.

La pasión antecedente puede destruir la responsabilidad porque es muy fuerte y no me controlo y por lo tanto pierdo la responsabilidad de mis actos y puede haber graves consecuencias

La pasión consecuente no disminuye la responsabilidad sino que podría aumentarla, ya que pasa después y eres consciente de los actos que estás realizando y por lo mismo tomo una decisión y luego pienso en la pasión ⁸.

Por ejemplo: El odontólogo requiere para tratar a su paciente en un momento dado de cierto material que no tiene, sin embargo, puede utilizar uno de menor calidad y evalúa la posibilidad de usarlo sin que el paciente lo note. Esta decisión disminuye su responsabilidad, ya que en todo momento está consciente de que está actuando de forma indebida.

II.2.3 Miedo.

Puede influir en la toma de una decisión, es un modificador de la responsabilidad cuando actúas por miedo y por lo tanto se modifica el acto.

El miedo no destruye la responsabilidad, la persona elige una escapatória, a esto se llama miedo intelectual, por que la persona lo piensa y tiene razones sólidas para actuar así; y cuando la persona actúa así por que lo siente se le llama miedo emocional y pasa a ser una pasión.

El miedo reduce la responsabilidad, la persona hace actos que disminuyen su responsabilidad por miedo a no cumplir ⁸.

II.2.4 Fuerza.

Puede afectar a la responsabilidad, obligan a la persona a actuar en contra de su voluntad.

II.2.5 Hábitos.

Forma constante de actuar mediante la repetición de un mismo acto. Hay 3 maneras diferentes de hábitos que son:

1. Podemos adquirir un hábito deliberadamente, y es porque la persona quiere hacer dicho acto.

Por ejemplo: El odontólogo realiza la extracción de un diente a su paciente en forma mecánica como lo haría en cualquier otro paciente. Esto afecta a su responsabilidad ya que no analiza cada caso en particular, puesto que cada uno es diferente.

2. Se hacen actos que no esperamos o no queremos que se hagan una hábito, pero al final sin darnos cuenta se convierten en hábitos.

Por ejemplo: Usar un mismo par de guantes hasta que estos se rompan. Esto afecta a la responsabilidad ya que aunque no se haya tenido contacto con sangre se está corriendo un riesgo inútil.

3. Se llegan a hacer actos que la persona los considera como hábitos pero se realizan de forma inconsciente ⁸.

Por ejemplo: El odontólogo de manera cotidiana llega tarde a sus citas porque se le va el tiempo en otras cosas. Sin embargo, esto lo hace de manera inconsciente puesto que se ha convertido en un hábito.

II.3 Razón.

II.3.1 Definición.

Se llama razón a cierta facultad atribuida al hombre y por medio del cual se le ha distinguido de los demás miembros de la serie animal, esta facultad es definida usualmente como la capacidad de alcanzar el conocimiento universal.

Se entiende por razón como lo equivalente al fundamento; la razón explica el porqué algo es de cierta manera, el porqué es como es y no de otro modo.

Entonces, la razón es una facultad, es un principio de explicación de las realidades, la razón como principio de explicación de las realidades puede ser una razón de ser, una razón de acontecer y una razón de obrar.

Argumento o demostración que se presenta en apoyo de una cosa. La razón es la facultad de combinar conceptos y proposiciones estableciendo relaciones de dependencia lógica que permitan fundar demostraciones. Estas relaciones no son arbitrarias (azar) sino necesarias ya que expresan un conjunto de principios que todo ser humano puede hallar en sí mismo ³.

La razón es lo que nos indica si determinado comportamiento está bien o está mal, el razonamiento se puede basar en experiencias previas al comportamiento, ya sea de las personas mismas o de otras personas, y de los actos que otros hombres realizan.

Algunos actos humanos se pueden rechazar por considerarlos inadecuados según la razón de cada persona, y otros se pueden aceptar y corregirlos.

En la actualidad el razonamiento de la humanidad se comporta como una computadora, fría e insensible, con la tendencia que la razón humana es separada del hombre, y esto no debe ser así.

El hombre le presta una gran importancia a la razón por que es autocrítica, se puede criticar a la misma razón, así como al hombre, a sus elementos y a las relaciones de sus elementos. La razón se realiza racionalmente ⁴.

La naturaleza humana ha de ser la norma de la moralidad, se distingue por ser humana, con racionalidad y con su respectiva libertad.

La razón tiene como objeto dirigirse a un fin, la irracionalidad es la conducta que no tiene un objeto ni un fin, es al azar.

La razón correcta juzga los medios para poder llevar a cabo una buena vida, vivir bien; el buen vivir mismo de cada persona. la norma de la moralidad se encuentra en la razón correcta.

Para poder decidir si algo está bien o está mal, primero se debe analizar la decisión valorando los puntos que están a favor y los puntos que son en contra.

- Revisar el porque se decidieron esos puntos ya sean buenos o malos, que esto podría ser porque se lo dicen sus padres u otras personas.
- Analizar si esos principios no van en contra de la naturaleza humana
- No solo el acto debe ser bueno sino el fin del porque se está realizando ese acto.
- Se deben considerar también los valores que ya están dados, como es el de tratar a un semejante como quisiéramos que así nos trataran.

Por ejemplo: El odontólogo recibe a un paciente que presenta una lesión de caries profunda pero sin llegar a la pulpa, sin embargo, el paciente de acuerdo a situaciones traumáticas pasadas exige que se le extraiga el diente a tratar, el odontólogo le menciona las diferentes alternativas para tratar ese diente, pero el paciente insiste en la extracción. En ese momento el odontólogo debe validar que la decisión no vaya en contra de la Naturaleza Humana, y que tanto el acto como su fin sean buenos que es el de preservar las piezas dentarias en el mejor estado posible. Es por esto que el odontólogo le realiza un tratamiento preliminar al paciente para que éste reconsidere su petición.

II.3.2 Naturaleza Humana.

La razón correcta considera al hombre entero, en su naturaleza humana, la cual debe considerarse en todas sus relaciones, tanto las que constituyen al hombre mismo como a lo que le rodea al hombre.

La norma de la moralidad la puede aplicar cualquier persona, y de esta norma deben derivarse reglas de la moralidad, por ejemplo; una persona entra a determinada hora a trabajar, a esto se le puede considerar como la regla; y la regla debe ser inmutable, que no cambie, pero si puede ser flexible, esto es; que la persona tiene 15 minutos de tolerancia; la regla debe estar siempre presente y para todos los hombres ⁸.

CAPITULO III

LEGISLACIÓN DE ASPECTOS ÉTICOS.

III.1 Mexicana.

En la investigación clínica que se lleva a cabo en México, se requiere de la regulación sanitaria para dichas investigaciones, la cual está dada en el Código Sanitario de los Estados Unidos Mexicanos (1973), también podemos analizar esta regulación con el enfoque de las recomendaciones de la OMS sobre investigación ⁹.

III.1.1 Antecedentes en la Constitución.

-Artículo 4o. de la Constitución política de los Estados Unidos Mexicanos.

El Artículo 4o. dice: "El varón y la mujer son iguales ante la ley. Esta protegerá la organización y desarrollo de la familia".

"Toda persona tiene derecho a decidir de manera libre, responsable e informada sobre el número y el espaciamiento de sus hijos".

"Toda persona tiene derecho a la protección de la salud. La ley definirá las bases y modalidades para el acceso a los servicios de salud y establecerá la concurrencia de la Federación y las entidades Federativas en materia de Salubridad General conforme a lo que dispone la fracción XVI del Artículo 73 de ésta Constitución".

"Toda familia tiene derecho a disfrutar de vivienda digna y decorosa. La ley establecerá los instrumentos y apoyos necesarios para alcanzar dicho objetivo".

"Es deber de los padres preservar el derecho de los menores a la satisfacción de sus necesidades y a la salud física y mental. La ley determinará los apoyos a la protección de los menores a cargo de las instituciones públicas", para poder tomar acciones en pro de algo, debe establecerse la voluntad política desde el punto de vista legal, y es que todo hombre tiene derechos y la ley determinará apoyos para estos mismos derechos".

III.1.2 Antecedentes de Investigación Clínica.

El primer antecedente, en realidad, se recoge en 1939 con la creación del Instituto de Salubridad y Enfermedades Tropicales de la SSA al que se incorporaron investigadores que habrían de consolidar un sólido prestigio para la institución y para ellos mismos principalmente en el campo de las enfermedades transmisibles.

En 1943 se funda el Hospital Infantil de México, en 1944 el Instituto Nacional de Cardiología Ignacio Chávez y en 1946 el Hospital de Enfermedades de la Nutrición, hoy Instituto Nacional de Nutrición Salvador Zubirán. Estas tres instituciones que significaron una renovación de la medicina institucional en México, introdujeron en sus funciones primordiales, además de la atención médica, la enseñanza de posgrado y la investigación en la salud".

La suposición de que en México no existía investigación antes de nuestra época es falsa, pero si esto no bastara, a principios de los años 80 s con la finalidad de tener un apoyo adecuado para las autorizaciones de los medicamentos en México, la Dirección de Control de los Medicamentos, perteneciente a la Dirección General de Control de Insumos para la Salud, esta última a cargo del Dr. Mario Liberman y la primera a cargo del Dr. Guillermo Bierzwinsky, inician el requisito de la realización de investigación clínica previa a la aprobación de las innovaciones médicas, con la finalidad de tener información objetiva local para apoyar la aprobación o el rechazo de las moléculas nuevas para México.

Los primeros registros de estudios clínicos se realizaron en 1984, detectándose 11 protocolos de investigación en farmacología clínica. En un principio la mayor parte de la industria farmacéutica se opuso a estas nuevas reglas del juego, argumentando que la población mexicana de ninguna manera era diferente a la del resto del mundo en sus respuestas a los mismos fármacos, ya que en la mayor parte de estas moléculas ya tenían antecedentes de estudios clínicos, prevaleció la regulación sanitaria, el fomento a la investigación sino para conocer las respuestas particulares de nuestra población a las nuevas sustancias ⁹.

III.1.3 Leyes y Códigos de Salud en México.

-Código Sanitario de los Estados Unidos Mexicanos. (1973)

Este documento se expidió el 26 de febrero de 1973 por el entonces presidente Luis Echeverría.

Se enfocaba a la protección del ser humano, haciéndose mención importante a la seguridad del mismo, a la necesidad de la investigación preclínica previa al ensayo en seres humanos, a la responsabilidad del investigador de proteger al sujeto en investigación, a la necesidad del consentimiento por escrito por parte del sujeto en investigación.

La ley General de Salud que todos conocemos actualmente vino a derogar al Código Sanitario de 1973 °.

-Ley General de Salud (vigente 1o. de julio de 1984).

La Ley General de Salud entre otros aspectos relacionados en el bienestar físico, mental y social de los mexicanos, toca en su Título V en el tema de la Investigación para la Salud.

El Artículo 96 menciona que "la investigación para la salud comprende el desarrollo de acciones que contribuyan a "la producción de insumos para la salud". Esto se entiende como la manifestación de la preocupación de la autoridad para que en nuestro país existan entre otros elementos indispensables, el armamentario necesario para realizar el diagnóstico, el tratamiento y la rehabilitación de los enfermos.

Con la finalidad de proteger en todo momento la salud de un paciente o voluntario sano, el Artículo 98 establece la existencia de las Comisiones de Investigación, Ética y Bioseguridad, en su caso.

El Artículo 100 hace especial mención sobre la justificación de una investigación médica debiendo tener como pilares a los principios científicos y éticos, con la finalidad de solucionar los problemas de salud, fomentando el desarrollo de nuevos campos de la terapéutica.

La seguridad del individuo y la voluntad libre del mismo, se ven protegidas en la figura jurídica del consentimiento informado, que dejó una constancia escrita que en su más puro sentido manifiesta la no manipulación del individuo ⁵.

Título Quinto.

-Investigación para la salud.

Artículo 97. La Secretaría de Salud y los gobiernos de entidades federativas, apoyarán y estimularán el funcionamiento de establecimientos públicos destinados a la investigación para la salud.

Artículo 98. En las instituciones de salud y bajo responsabilidad del director o directores se constituirán una comisión de investigación, una comisión de ética, en el caso que realicen investigaciones en seres humanos, y una comisión de bioseguridad, encargada de regular el uso de técnicas de ingeniería genética ⁶.

Artículo 100. La investigación en seres humanos se desarrollará conforme a las siguientes bases:

- Deberá adaptarse a los principios científicos y éticos que justifican la investigación médica.

-
- Podrá realizarse sólo cuando el conocimiento que se pretenda producir no pueda obtenerse por otro método.
 - Podrá efectuarse sólo cuando exista una razonable seguridad de que no expone a riesgos ni daños innecesarios al sujeto en investigación.
 - Se deberá contar con el consentimiento por escrito del sujeto en quien se realizará la investigación o de su representante legal.
 - La investigación sólo se podrá realizar por profesionales de la salud en instituciones médicas que actúan bajo vigilancia de autoridades sanitarias competentes.
 - El profesional responsable suspenderá la investigación en cualquier momento en caso de algún riesgo para el sujeto en investigación.

Artículo 101. Quien realice la investigación se hará acreedor de las sanciones correspondientes ⁹.

-Reglamento de la Ley General de Salud en materia de Investigación para la Salud (vigente 7 de enero de 1987).

Entre otros puntos, se marca al inicio del Reglamento, que se expidió con la finalidad de que la investigación de nuevos recursos para la salud en seres humanos sea de tal manera controlada, que se eviten riesgos innecesarios a la salud de las personas. El Artículo 13 establece el respeto a la dignidad y a los derechos humanos de los sujetos en estudio.

Deberá tomarse en cuenta la información preclínica y otros hechos científicos en humanos.

Puede realizarse el estudio si el conocimiento no puede obtenerse por otro medio idóneo. Se deberá contar con el Consentimiento Informado por escrito y deberá realizarse por profesionales de la salud capacitados.

Deberá contar con los dictámenes de las Comisiones de ética, Investigación y Bioseguridad en su caso, que a la letra dice:

En el Artículo 15 comprende el proteger con ello al ser humano, de la discreción del investigador.

El Artículo 16 protege la privacidad del sujeto en estudio

En el Artículo 17 existe una clasificación de la investigación de acuerdo al riesgo al que se expondrá al sujeto.

En el Artículo 18 se establece la responsabilidad del investigador principal de suspender la investigación en cuanto se manifieste algún problema grave en el sujeto de estudio, así como el privilegio del sujeto en estudio al retirarse del estudio clínico cuando así lo considere conveniente.

En el Artículo 19 se hace importante mención de la responsabilidad de la Institución donde se realiza la investigación, de proporcionar la atención médica que se requiera al sujeto de investigación, que por la utilización del nuevo procedimiento haya sufrido algún daño ".

Las autoridades sanitarias mexicanas tienen un marco jurídico adecuado para cumplir con los requisitos aceptados internacionalmente, las cuales sirven para proteger la salud del ser humano en cuanto a seguridad se refiere.

La dignidad de la persona y sus derechos son contemplados en forma por demás suficiente ⁹.

III.2 Internacional.

- Recomendaciones de la OMS sobre investigación para la Salud.

El papel de los gobiernos consiste en proporcionar el marco jurídico de los estudios clínicos, el objetivo debe ser doble: proteger la seguridad y los derechos de los sujetos que participan en el estudio y garantizar que los estudios tengan diseño adecuado para satisfacer objetivos científicamente razonables.

Dentro del análisis de la regulación sanitaria encontramos nuestra legislación la cual sigue vigente, en la que un artículo muy importante es el cuarto ⁹.

La medicina como ciencia, debe sus avances a la experimentación. La aplicación del método científico ayuda a que el hombre vaya descubriendo los secretos de la naturaleza, con el fin de contribuir al bienestar de la humanidad.

La tentación que puede tener el científico de hacer un mal uso de sus investigaciones, es algo real y posible en un mundo materializado y egoísta, ansioso de poder ilimitado.

Experimentar no significa una actividad sin barreras. Sirve al hombre y a la comunidad humana y tiene como obligación el respetar los derechos de aquél y de ésta ¹¹.

En toda experimentación en seres humanos deben considerarse los siguientes valores:

El primero de los valores que hay que tomar en cuenta, es que el hombre debe ser considerado como persona y no como un objeto que pueda ser manejado al criterio del investigador.

Un segundo valor a considerar es que la persona sujeto de la experimentación debe otorgar su libre consentimiento para participar del experimento, como consecuencia de una eficiente información de lo que se le va a hacer.

Un tercer valor a tomar en cuenta es que aunque las personas son seres sociables que viven en comunidades, no deberán estar sujetas a dicha comunidad, de manera que ésta no puede imponerles el participar en diversos tipos de experimentación¹¹.

III.2.1 Código de Nuremberg.

Como resultado de la segunda guerra mundial se obtuvieron grandes avances que tuvieron su origen en la destrucción del hombre por el hombre, y el Código de Nuremberg adquirió su importancia en el marco de los acuerdos internacionales sobre ética médica.

Regla 1.- El consentimiento del sujeto es esencial.

Regla 2.- El experimento debe ser tal que conduzca a resultados positivos para el bien de la sociedad, imposible de llevarse a cabo por otros métodos o medios de estudio que sean por naturaleza improvisados e innecesarios.

Regla 3.- El experimento debe diseñarse y basarse en los resultados de la experimentación animal y en el conocimiento de la historia natural de la enfermedad o de otra en estudio, que permita anticipar los resultados y por tanto, justificar la realización del mismo.

Regla 4.- El experimento debe ser conducido de tal manera que evite toda lesión o sufrimiento mental o físico innecesarios.

Regla 5.- No debe realizarse un experimento cuando haya razones anticipadas para pensar en la posibilidad de lesiones mortales, o que incapaciten al sujeto, excepto quizá en aquellos donde los médicos e investigadores también sirven como sujetos de experimentación.

Regla 6.- El grado de riesgo de un experimento nunca debe exceder a la importancia de lo que pretende demostrarse.

Regla 7.- Se deben tomar todas las precauciones para proteger a los sujetos de experimentación, aún contra la más remota posibilidad de lesión, incapacidad o muerte.

Regla 8.- El experimento solo debe realizarse por personas altamente capacitadas. Se debe exigir siempre el mayor grado de habilidad y de cuidado a todas las personas que conducen o participan en todas las fases del mismo.

Regla 9.- Durante el desarrollo del experimento, el sujeto podrá pedir que se suspenda, si se siente afectado mental o físicamente para continuarlo.

Regla 10.- Durante el desarrollo del experimento, los científicos encargados deben estar dispuestos a darlo por terminado en cualquier momento, si considera, en el ejercicio de su buena fe, de su gran preparación y de su juicio sereno, virtudes en ellos muy esperadas, que la continuación del mismo puede, muy posiblemente, resultar en lesión, incapacidad o muerte del sujeto en experimentación ¹¹.

Estas diez reglas son el comienzo de una legislación en orden a la investigación en seres humanos, a este primer Código que vino a poner barreras a las atrocidades de algunos científicos, le siguió la declaración de Helsinki.

III.2.2-Código de Helsinki.

En este siglo, los juicios de Nuremberg después de la segunda guerra mundial dieron a conocer una serie de hechos en los que intervinieron profesionales de la medicina, que provocaron una violenta reacción de la sociedad.

De ahí se derivaron una serie de códigos internacionales de ética de la investigación médica como el propio Código de Nuremberg, la declaración de Ginebra y la declaración de Helsinki revisada en Tokio en 1975, en Venecia y en Hong-Kong, que establecen las normas éticas de toda investigación médica y que han fundamentado las leyes al respecto en el mundo. En México el Reglamento de la Ley General de la Salud en materia de investigación para la salud sigue y amplía los lineamientos de la declaración de Helsinki.

En el campo de la investigación clínica debe reconocerse una distinción fundamental entre la investigación clínica en la que el fin es esencialmente terapéutico para el paciente, y la investigación clínica cuyo objeto esencial es meramente científico y sin valor terapéutico para la persona sometida en la investigación ¹¹.

I. Principios fundamentales.

1. La investigación clínica debe ajustarse a los principios morales y científicos que justifican la investigación médica y debe estar basada en experimentos de laboratorio, realizados con animales, o en otros hechos científicamente establecidos.
2. La investigación clínica debe ser dirigida solamente por las personas cualificadas científicamente y bajo la supervisión de un médico cualificado.
3. La investigación clínica no puede llevarse a cabo legítimamente si la importancia del objetivo no está en proporción con el riesgo inherente para la persona sujeta a la investigación.
4. Todo proyecto de investigación clínica debe ser precedido por una cuidadosa valoración de los riesgos inherentes en comparación con los beneficios previsibles para el sujeto o para otros.
5. Precaución especial debe tener el médico al realizar una investigación clínica en la que la personalidad del sujeto sometido a la investigación está expuesta a alteraciones por causa de las drogas o del procedimiento experimental ¹¹.

II. Experimentación esencialmente terapéutica.

1. En el tratamiento de una persona enferma, el médico debe ser libre para usar una medida terapéutica nueva, si a su juicio ofrece esperanza de salvar la vida, restablecer la salud, o aliviar el sufrimiento. El médico debe obtener el consentimiento del enfermo libremente después de que se le haya explicado plenamente todo con respecto a su enfermedad. En caso de incapacidad del enfermo debe conseguirse el consentimiento de un tutor legal el cual sustituye al del paciente.
2. El médico puede añadir las medidas terapéuticas, experimentos sobre el ser humano, siendo el objetivo la adquisición de nuevos conocimientos médicos ¹¹.

III. Experimentación clínica no terapéutica.

1. Durante la investigación clínica realizada en seres humanos, es obligación del médico seguir protegiendo la vida del paciente y proteger la salud de la persona a la cual se le está haciendo la investigación.
2. La naturaleza, el fin y el riesgo sobre la vida y la salud de la persona sometida a experimentación deben ser explicados por el médico.
3. La investigación clínica en un ser humano no puede ser efectuada sin su consentimiento libre, después de que haya sido informado, ya sea por él o por su tutor legal.

El consentimiento debe de ser por escrito, sin embargo, la responsabilidad siempre debe ser por parte del investigador, y nunca por parte del sujeto en experimentación, aún dando su consentimiento.

4. El investigador debe respetar el derecho que tiene el sujeto en investigación al querer retirar dicha investigación o seguir con ella. El equipo de investigación y el investigador mismo deben interrumpir dicho experimento en caso de que pudiera dañar al individuo.

La conducta ética del investigador y conforme a las normas de la Declaración de Helsinki. Al experimentar un determinado fármaco sobre un paciente, el investigador debió haber valorado ya ese fármaco para poderlo administrar, y también debe tener el consentimiento por escrito por parte del paciente.

Cuando el paciente no da su consentimiento no puede llevarse a cabo dicha investigación ¹¹.

Una persona sana puede aceptar el someterse a una experimentación médica con carácter científico pero deben respetarse ciertas condiciones: el consentimiento libre de la persona voluntaria, conocimiento por parte de la persona voluntaria de los riesgos que lleva consigo dicha investigación.

El investigador debe de interrumpir el experimento en caso de que hubiera algún riesgo para el paciente no previsto.

Debe excluirse cualquier tipo de investigación que sea ofensiva, inmoral o deshonesto para la dignidad del voluntario.

El investigador experimenta en si mismo la eficacia de un fármaco convencido de hacer un bien a la comunidad, pero este gesto no cambia los aspectos éticos de su acción los cuales deben ajustarse a las condiciones señaladas para una persona voluntaria ”.

CAPITULO IV CONSENTIMIENTO INFORMADO.

IV.1 Definición.

El Consentimiento informado en la legislación médica mexicana en el contexto de un contrato normado por el Código Civil en el que el paciente o no paciente capaz de tomar una decisión razonada, acepta el plan de atención médica después de haber recibido suficiente información de forma clara y acepta las consecuencias de sus acciones según orientación del Código de Nuremberg. En México el consentimiento informado está básicamente enfocado a la investigación.

Se trata de enfatizar la necesidad de incorporar el consentimiento informado a la norma legal mexicana y aplicarlo en sustitución de otros términos (autorización, permiso, voluntad, aceptación) usados para legitimar la acción médica. El consentimiento informado, en sí son los derechos del paciente, legislación médica mexicana ¹⁰.

Dicho convenio se establece mediante la figura del consentimiento, que representa la conformidad de voluntades entre los contratantes, entre la oferta de servicios por parte del médico y la aceptación por parte del paciente el cual constituye el principal requisito del contrato.

El Código de Nuremberg de 1947 señala como requisito que habíamos mencionado, al consentimiento informado en caso de investigación médica, es esencial el consentimiento informado del sujeto humano que sea voluntario.

Esto significa que la persona interesada debe tener la capacidad de dar su consentimiento después de haber sido informada de los elementos del problema y así poder tomar una decisión ¹⁰.

El objetivo principal del consentimiento informado es el de garantizar el derecho que toda persona debe tener durante su participación en un acto médico específico.

El desarrollo y evolución del concepto del consentimiento informado como tal en la esfera médica, a venido a desplazar (cuando menos eso pretende) , el llamado "paternalismo médico ".

El Código de Nuremberg, adiciona un elemento de suma importancia y es el de que éste consentimiento informado como hoy se le conoce al referirse que: el paciente debe tener suficiente conocimiento y comprensión de todos los elementos del problema, con lo que se sientan, también, las bases de lo que con posterioridad se modelará el concepto de autonomía, condición individual que de nadie se depende en ciertos conceptos y está basado en el principio general de la libertad individual que confiere a la persona el derecho a su inviolabilidad.

Hace apenas 12 años el concepto y término de derechos del paciente era novedoso en el ambiente profesional. El Código Sanitario de los Estados Unidos Mexicanos en 1955 no hace referencia al término de consentimiento en la relación médico-paciente y hasta el año de 1973 se menciona, en el Artículo 191 especificándolo como requisito para realizar investigación médica que implique algún riesgo y en el Artículo 202 como requisito para la toma de órganos y tejidos con fines de trasplante ¹⁰.

El Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de la Investigación para la Salud emitido en 1987, en cuyos Artículos 20, 21 y 22, concuerda la definición, el concepto y la forma del consentimiento informado la citada con el Código de Nuremberg de la siguiente manera:

-Se entiende por consentimiento informado el acuerdo por escrito, mediante el cual el sujeto en investigación, o en su caso, su representante legal, autorizan dicha investigación, ya con el pleno conocimiento de todos los procedimientos que se van a llevar a cabo, y de sus posibles riesgos a los que se someterá el sujeto; con la capacidad libre de su decisión. (Artículo 20)

El sujeto de investigación deberá recibir una explicación clara y completa de tal forma que la pueda comprender, por lo menos en los siguientes aspectos:

1. La justificación y los objetivos de la investigación.
2. Los procedimientos que vayan a usarse y su propósito, incluyendo la identificación de los procedimientos que son experimentales.
3. Las molestias o los riesgos esperados.
4. Los beneficios que puedan obtenerse.
5. Los procedimientos alternativos que pudieran ser ventajosos para el sujeto.
6. La garantía de recibir respuesta a cualquier pregunta y aclaración a cualquier duda acerca de los procedimientos, riesgos, y beneficios relacionados con la investigación.
7. La libertad de retirar su consentimiento en el momento en que el sujeto lo crea necesario.

-
8. La seguridad de que no se identificará al sujeto y se mantendrá la confidencialidad de la información relacionada con la investigación y con la privacidad del paciente.
 9. El compromiso de proporcionarle información actualizada durante el estudio, aunque ésta pueda afectar la voluntad del sujeto para seguir participando en el estudio.
 10. La disponibilidad de tratamiento médico y la indemnización a que legalmente tendría derecho, por parte de la institución de atención a la salud, en el caso que sufriera daños el paciente causados por la investigación.
 11. Si hubiera gastos adicionales, éstos deberán ser absorbidos por la misma investigación. (Artículo 21) ¹⁰.

IV.2 Requisitos para la Formulación del Consentimiento Informado.

El consentimiento informado deberá formularse por escrito y deberá reunir los siguientes requisitos:

1. Será elaborado por el investigador principal.
2. Será revisado y en su caso, aprobado por la comisión de ética de la institución de atención a la salud.
3. Se indica, a el nombre y dirección de dos testigos y la relación que éstos tengan con el sujeto en investigación.
4. Deberá ser firmado por los dos testigos y por el sujeto en investigación, y en caso de ser éste incapacitado, de su representante legal.
5. Se extenderán por duplicado, quedando una en poder del sujeto en investigación, o bien, de su representante legal. (Artículo 22).

El término de Consentimiento informado es utilizado en 30 artículos de la Legislación Sanitaria Mexicana, 20 artículos (67%) se aplican directamente al terreno de la investigación, le sigue su aplicación en materia de la disposición de órganos, tejidos y cadáveres de seres humanos con ocho menciones ¹⁰.

En todo hospital y siempre y cuando el estado del paciente lo permita, deberá recabarse a su ingreso autorización escrita y firmada para practicarle, con fines de diagnóstico o terapéuticos, los procedimientos médico-quirúrgicos necesarios de acuerdo al padecimiento al que se trate, debiendo ser informado con claridad para que dicho documento que se le presente pueda ser firmado y así de su consentimiento.

Esta autorización inicial no quita la posibilidad de que en el transcurso del tratamiento se vea obligado a la necesidad de firmar otro documento para así dar su consentimiento o no dárselo, si es que hubiera algún riesgo para el paciente.

Aún en los casos de urgencia, se insiste en que el documento debe contar con la autorización como se refiere el Artículo 81 del mismo Reglamento:

Si en caso de urgencia o cuando el paciente se encuentre incapacitado para dar su consentimiento, éste documento debe ser firmado por algún familiar cercano ¹⁰.

El contenido de dicho documento deben de incluirse lo siguiente:

1. Nombre de la institución a la que pertenezca dicho hospital.
2. Nombre, razón o denominación social del hospital.

-
3. Título del documento.
 4. Lugar y fecha.
 5. Nombre y firma de la persona que autorice el documento.
 6. Nombre y firma de los testigos.

El documento debe ser impreso y redactado de forma clara, y sin abreviaturas, tachaduras.

El Consentimiento Informado se entiende por un acuerdo por escrito, mediante el cual el paciente o en su caso su representante legal de manera consiente y libre, y en pleno uso de sus facultades y derechos, dan su autorización para que se lleven a cabo los procedimientos de prevención, diagnóstico y tratamiento médico o quirúrgico, habiendo sido éstos explicados de tal manera que el paciente los pudiera entender y le hayan quedado claros, ésta explicación se la tiene que dar el prestador de servicios de salud, de tal forma que se pueda comprender sobre el objetivo y justificación de los procedimientos que se van a llevar a cabo.

El paciente debe tener la garantía de recibir una respuesta a cada pregunta y aclaración que quiera hacer acerca de los procedimientos que se están llevando en él; y tener toda la libertad de retirar su consentimiento en cualquier momento que lo crea necesario.

El Consentimiento informado debe ser estudiado y analizado tanto teóricamente como en la práctica e incluirse como requisito de forma amplia en la legislación de salud en México como norma de las relaciones médico-paciente, y médico -no paciente, en atención al respeto que ellos se merecen y tener en cuenta sus derechos como ser humano y tener la capacidad de ejercerlos con toda libertad ¹⁰.

IV.3 Diferentes modelos de Consentimiento Informado.

FORMATO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO.

Clorhexidina.

Ciudad Universitaria D.F. a ____ de _____ de 19__.

Se le invita a participar en un estudio clínico para tratar su problema paradontal.

El estudio está autorizado por nuestro Comité de Investigación, bajo los criterios de respeto a la dignidad personal.

Al ingresar a este estudio usted será sujeto de tratamiento con una sustancia contra las bacterias de su boca, llamada clorhexidina.

Su aceptación implica el que se comprometa a asistir a todas las citas que su dentista le indique, en virtud de que el esquema de aplicación del medicamento debe seguirse al pie de la letra para su total curación.

El fármaco que se va a emplear está aprobado para su uso en México y en países como Estados Unidos, Canadá, Inglaterra, Suecia, por lo que es un medicamento seguro y eficaz. El motivo de nuestro estudio es exclusivamente observar la evolución de su padecimiento utilizando el medicamento bajo una nueva forma de aplicación hecha por su dentista.

Los inconvenientes que puede usted observar después de la aplicación del medicamento son manchas en su dentadura y encía, las cuales desaparecerán con un aseo adecuado. Además el producto no tiene sabor agradable, pero no es molesto ni nocivo para su persona en la dosis y manera de aplicación en la que usted lo recibirá. Por otra parte el ingresar a este estudio no implica para usted un costo adicional al acostumbrado por derecho de clínica y curetaje cerrado, y sí conlleva un beneficio mayor en su salud oral.

En caso de que la aplicación de este medicamento le ocasionará alguna molestia que tuviera que ser tratada médicamente, el tratamiento correrá a cargo de los investigadores.

El tratamiento completo se realizará entre un mínimo de 24 y un máximo de 28 citas, lo cual dependerá de la evolución de su padecimiento y de su cooperación en el seguimiento de las indicaciones de su dentista.

HOJA DE CONSENTIMIENTO.

Sucralfato.

Fecha: _____

Este es un estudio de la eficacia del uso de dos soluciones: Clorhexidina y Sucralfato, durante treinta días en el tratamiento de la mucositis (inflamación de la mucosa oral) inducida por quimioterapia en niños.

Su niño, actualmente tiene mucositis que le causa dolor, ardor, dificultad para cepillarse y alimentarse por vía oral. El tratamiento de este estudio consistirá en que su niño haga enjuagues dos veces al día con una de las soluciones durante treinta días (Clorhexidina o Sucralfato). Usted o las enfermeras supervisarán la realización de estos enjuagues y los niños serán revisados a los 15 y 30 días después, para ver la mejoría o la disminución del dolor, el grado de mucositis y de la acumulación de la placa dentobacteriana. Además le tomaremos unas muestras de sangre y unos cultivos de boca y faringe, la muestra sanguínea será de 2 ml. (como una cucharadita) lo cuál no le causará riesgo y solamente causa una pequeña molestia.

Además le preguntaremos a usted datos como si el niño ya puede comer normalmente, cepillarse o tiene dolor para efectuar un análisis de la eficacia de cada una de las soluciones.

Usted no pagará ninguno de los exámenes ni de las consultas y tampoco pagará la solución que le corresponda. El nombre del niño y su dirección serán totalmente confidenciales, nunca divulgaremos esta información con nombres u otra información que afecte a su hijo

No esperamos tener ninguna complicación ni riesgo por el uso de éstas soluciones ya que son enjuagues de venta al público para controlar la inflamación de la mucosa oral o úlceras bucales y son muy seguras.

CAPITULO V

COMITÉS DE ÉTICA EN DIFERENTES INSTITUCIONES.

V.1 Qué es un Comité de Ética.

Lo llamaremos en nuestro trabajo Comités de Ética ya que es así como se denomina en la Ley General de la Salud.

En algunas instituciones hospitalarias se han creado Comités Éticos, a los que se les asignan diversas tareas, que van desde la valoración ética de protocolos de experimentación clínica hasta el juicio ético sobre "decisiones" que hay que adoptar en algún caso particular. Esto es con la finalidad de la protección de los derechos del enfermo, en especial en el niño, en el anciano y en el paciente desahuciado.

La enseñanza de la Bioética en las cátedras universitarias, llevada a cabo hasta ahora sobre todo en las facultades de Medicina, han contribuido ciertamente a definir mejor esta disciplina. Mientras en casi todas las facultades de Medicina de Estados Unidos ofrecen esta enseñanza, en Europa apenas se inicia aunque se va difundiendo cada vez más. Un fuerte impulso a la reflexión de la bioética procede de la creación de los comités de bioética, denominados frecuentemente- comités éticos-

La constitución de los comités de bioética, sobre todo los de carácter nacional o internacional, han tenido una notable importancia para el desarrollo de la disciplina.

La President's Commission de Estados Unidos, en 1982, constituida para analizar, con la participación de expertos y representantes de diversas especialidades, religiones y filosofías, los problemas bioéticos de mayor actualidad como los de genética, la procreación, la asistencia al moribundo y la asignación de recursos para la salud.

Otro factor que ha contribuido a promover la Bioética lo representa el que se hayan ido constituyendo cada vez más comités de bioética en las instituciones de investigación y en los hospitales, a ejemplo de Estados Unidos, con la finalidad de examinar la investigación clínica y ofrecer una mayor atención en el ámbito asistencial dentro de hospitales.

En Europa en 1982 se constituyó un comité con el propósito de estudiar los problemas de la bioética con destino para preparación de recomendaciones y resoluciones para los derechos humanos.

En general, los Comités de Ética se hacen con el fin de respetar los derechos humanos del paciente y la dignidad de la persona. Los Comités hospitalarios de ética son grupos interdisciplinarios que se ocupan de la investigación, de la enseñanza y consulta asociadas con los dilemas éticos que surgen durante la práctica de la medicina hospitalaria.

V.2 Formación de Comités de Ética,

V.2.1 Facultad de Odontología (UNAM),

En nuestra Facultad el Comité de Ética está regido por el "Reglamento Interno de Investigación" . FO UNAM, del cuál destaca:

CAPITULO IV.

De la Comisión de Ética.

Artículo 9. La Facultad de Odontología está activamente involucrada en el descubrimiento y desarrollo de aplicaciones Odontológicas para el beneficio de la sociedad y la extensión del conocimiento científico y tecnológico. Al hacerlo, la Facultad acepta la responsabilidad de orientar y apoyar a los diferentes grupos de investigación, en sus estudios con animales de experimentación y con seres humanos.

Artículo 10. La Comisión de Ética de la Facultad de Odontología proporcionará asistencia apropiada a profesores, estudiantes y personal de apoyo, basada en las recomendaciones de la declaración de Helsinki y los principios de cuidado y uso de animales.

Artículo 11. El desarrollo de investigación clínica está enfocado a la participación de seres humanos, ya sea pacientes o voluntarios sanos. Es esencial que el investigador clínico tenga presente la importancia de asegurarse que los derechos y el bienestar de estos seres humanos estén adecuadamente protegidos.

Artículo 12. Los principios éticos que han guiado la conducta de la investigación clínica están relacionados con:

- a) Respeto por la persona
- b) Beneficencia y
- c) Justicia.

Estos principios son la base de las regulaciones actuales, que determinan como deben ser protegidos los derechos de los seres humanos.

El fundamento para estas regulaciones fue adoptado por la Asamblea Mundial de Medicina (Helsinki, 1964), cuyos resultados son las bases que deben seguir los médicos que realicen investigación en seres humanos.

- I. La investigación biomédica en seres humanos debe realizarse de una manera que coincida con principios científicos aceptables. Además esta investigación debe basarse en estudios preclínicos adecuados en animales y en una revisión exhaustiva de la literatura científica.
- II. Cada procedimiento experimental a efectuarse en seres humanos debe ser descrito en un protocolo, que debe ser revisado por las comisiones.
- III. Sólo científicos calificados deben realizar investigación en seres humanos, y la responsabilidad sobre el ser humano debe recaer, siempre, en un profesionalista del área biomédica calificado, no en el sujeto a pesar que el sujeto haya dado su consentimiento.
- IV. La importancia de la investigación debe estar en proporción a los riesgos sobre el ser humano participante.
- V. Los riesgos previstos en un proyecto, deben ser evaluados con relación a los beneficios para el sujeto o la sociedad. El compromiso del bienestar del individuo precede al interés de la ciencia o la sociedad.

-
- VI. Los derechos sobre la integridad personal del individuo deben ser respetados. Esto incluye el derecho de privacidad, así como el bienestar físico y psicológico.
 - VII. Al obtener el consentimiento, se debe prestar particular atención en evitar una relación de dependencia que involucra al sujeto y al investigador.
 - VIII. En el caso de incompetencia, ya sea mental o física, donde no es posible obtener el consentimiento, se debe autorizar por un tutor legal.
 - IX. El protocolo de investigación debe mencionar las consideraciones éticas involucradas en la investigación y estos principios deben ser observados por los investigadores.

Artículo 13. Basado en estos lineamientos del artículo anterior, es función de la Comisión de Ética, supervisar la protección de los seres humanos en proyectos de investigación clínica, así como aprobar el protocolo que incluya los siguientes criterios.

- I. Los sujetos a los riesgos son mínimos, al contar con procedimientos congruentes con un diseño experimental razonable y no exponer a los sujetos a riesgos innecesarios.
- II. Los riesgos deben ser razonables en relación a los beneficios.
- III. Obtener el consentimiento por escrito del sujeto.
- IV. Evaluar periódica y sistemáticamente los resultados.
- V. Respetar y proteger la privacidad y confidencialidad.

Artículo 15. La Comisión de Ética es responsable de la revisión y, en su caso, aprobación de proyectos de investigación que involucren seres humanos.

-
- I. Evaluará cada proyecto para comprobar la seguridad de los pacientes e investigadores. Las consideraciones y acciones de la Comisión de Ética están basadas en los lineamientos establecidos por organizaciones, tales como la Asamblea Mundial de Medicina (declaración de Helsinki), por la Universidad Nacional Autónoma de México y por el mérito científico del proyecto.
 - II. Determinará la calidad de los investigadores participantes. La calificación mínima consiste en tener experiencia comprobable en investigación clínica o básica.
 - III. Determinará la probabilidad de riesgos para los sujetos en estudio, en particular cuando se involucren niños o mujeres en estado de gestación.
 - IV. Un proyecto debe rechazarse por razones de seguridad, falta de mérito científico o por falta de experiencia del investigador.
 - V. La comisión se reunirá cada 3 meses para revisar los lineamientos o antes si así fuese necesario.

Artículo 16. En adición a las formas de consentimiento informado para el estudio clínico, se requiere un protocolo detallado para la Comisión, que incluye lo siguiente:

- I. Propósito. Declaración de los objetivos del estudio.
- II. Antecedentes, una revisión breve del estudio de desarrollo de la droga o sustancia a emplear, el aparato o los conceptos a estudiar.
- III. Resumen del proyecto. Una descripción breve del estudio propuesto, escrito en lenguaje accesible.
- IV. Criterios de inclusión de sujetos. Descripción de las características de la población de sujetos y los criterios de inclusión y explicación del porqué el uso de clases especiales de sujetos considerados vulnerables.
- V. Criterios de exclusión de sujetos. Descripción de las características que excluyan a una persona de su participación en el estudio.

-
- VI. Fuentes del material de investigación, identificación de las fuentes del material obtenidas de individuos, en la forma de especímenes, registros, datos y una indicación de si esta material será obtenido, específicamente, para propósitos de investigación.
- VII. Reclutamiento de sujetos. Descripción de los planes para el reclutamiento de sujetos y los procedimientos de consentimiento e identificación de quién obtendrá el consentimiento informado, la naturaleza de la información y como será documentada.
- VIII. Riesgos potenciales. Descripción de cualquier riesgo potencial o incomodidad para los sujetos y un compromiso de factibilidad y seriedad.
- IX. Precauciones especiales. Descripción de procedimientos de protección contra riesgos potenciales y compromiso de su efectividad. Cuando sea apropiado, prever lo necesario para cualquier intervención médica en caso de efectos adversos sobre los sujetos.
- X. Procedimientos para mantener la confidencialidad. Discusión de como se mantendrá la confidencialidad de los participantes. Información de donde se guardarán las copias de los consentimientos y bajo que circunstancias la información sobre un individuo pueda darse a conocer.
- XI. Beneficios potenciales. Descripción y compromiso de los beneficios potenciales del estudio, específicamente la discusión de los beneficios para los sujetos involucrados, para otros individuos con problemas similares o la sociedad en general.
- XII. Compromiso riesgo-beneficio. Discusión de porqué el riesgo para los sujetos es razonable con relación a los beneficios del estudio. Entre mayor sea el riesgo personal en el estudio, mayor es la necesidad de demostrar la oportunidad para beneficios directos del sujeto.

Artículo 17 La investigación clínica es crucial en el progreso de la ciencia médica y el cuidado de los pacientes, pero es muy crítico que la investigación en seres humanos se realice protegiéndolos de cualquier daño

V.2.2 Otros Comités.

En las diferentes instituciones de salud pública a las que se asistió, un comité de bioética o de ética como en algunas instituciones se le denomina es formado en general por: el jefe de enseñanza, jefes de área y medicina interna, jefes de diferentes especialidades, etc.

- Hospital Central Norte de Petróleos Mexicanos.

Calle Campo Matillas # 52. Colonia San Antonio.

No hay un Comité de Bioética, sino se incluye en el Comité de Investigación ; en el cual se llevan a cabo transplantes de riñón, o aspectos relacionados con medicamentos, etc.

Lo integran: Jefe de enseñanza (Dr. Francisco Javier Zamora), jefes de área , jefes de especialidades (pediatría, cirugía, urgencias, nutriología, etc.)

Y se reúnen para ver aspectos relacionados con el comité cada vez que lo creen necesario o bien cada vez que se puede.

- Hospital Central Sur de Petróleos Mexicanos.

Periférico Sur # 2120 Salida Picacho.

No hay un Comité de Bioética, sino se incluye en el Comité de Investigación.

Lo integran: Jefe de enseñanza (Dr. Miguel Ángel García Ramos), subdirector médico, jefe de medicina interna, jefes de especialidades, trabajadoras sociales.

Y se reúnen cada vez que lo creen necesario o si se puede cada mes o mes y medio.

- Clínica del IMSS. Belisario Domínguez # 29.

Av. 510 #100 Colonia San Juan de Aragón, esquina Emiliano Zapata.

El Comité de Bioética se empezó a organizar desde enero de 1996, el cual no dio los resultados esperados, y en enero de 1997 se volvió a retomar y hasta la fecha no han tenido suficientes bases para decir que está bien establecido dicho comité.

Lo integran: Jefe de enseñanza (Dr. Salvador Malfavón), Jefe de medicina interna, jefes de especialidades (cirugía, pediatría, nutriología, urgencias, psicología y psiquiatría), jefa de enfermeras, trabajadoras sociales, y personas de la comunidad ajenas al aspecto médico, personas con alto grado de aspecto moral -sacerdotes- (todavía no están establecidos), efectuando dichas sesiones una vez al mes. Sus objetivos principales son:

1. Asesoría en la toma de decisiones médicas, y dando consejos si así lo requirieran.
2. Vigilar que la atención médica sea de acuerdo a los derechos humanos del paciente.

-
3. Orientar y dirigir programas educativos con aspectos de bioética.
 4. Aplicación de la bioética en los diferentes procesos y subprocesos de la atención médica.
 5. Desarrollar normas y políticas hospitalarias con aspectos de ética institucional.

- Hospital ABC.

Sur 136 # 116 Esquina Av. Observatorio. Colonia Américas.

No existe un Comité de Bioética.

- Hospital Oncología Centro Médico. Siglo XXI

Av. Cuauhtémoc esquina eje 3 sur. Colonia Doctores.

No hay un Comité de Bioética, sino se incluye en el Comité de investigación.

Lo integran: Jefe de enseñanza (Dr. Benito Sordo Carrillo), director del hospital, jefe de división y educación médica e investigación, jefe de división de investigación y médicos especialistas.

- Hospital Morelos.

Av. Chilpancingo Norte y Av. Chilpancingo Sur. Unidad Ermita Zaragoza.

El Comité de Bioética se empezó a organizar aproximadamente 2 años.

Lo integran: Jefe de enseñanza (Dr. José Manuel Vidal Gual), director del hospital (Eduardo Lezana), internista (Dr. Gerardo Ochoa), ginecobstetra, jefa de enfermeras, jefa de trabajo social, y un administrador.

Objetivos:

Analizar los casos donde hay alguna decisión de tipo ético, como es la inconformidad de un paciente, alguna demanda; cada que se llegan a presentar éstas decisiones de tipo ético se reúnen para analizarlo y llegar a una decisión adecuada, o bien; si es posible su reunión la realizan cada mes.

- Hospital Barba Ocampo. ISSSTE.

Asturias y Lovera. Cuautla, Morelos. Centro.

El comité de Bioética se inició aproximadamente hace tres años, pero se puede decir que ya bien establecido es hace dos años.

Lo integran: Jefe de enseñanza (Dr. Juárez Cárdenas), director del hospital, subdirector médico (Dr. Carlos Medina), internista, anestesiólogo, ginecobstetra, pediatra, epidemiólogo, trabajadora social y la jefa de enfermeras.

Objetivos:

Proporcionar una mejor atención al derecho-habiente de que se le vea como una persona y no como un objeto, respetar su autonomía, tomar en cuenta al paciente en las decisiones médicas. Y se reúnen aproximadamente cada mes.

- Hospital Español.

Av. Ejército Nacional No. 613, Col. Granada.

No existe un Comité de Bioética.

- Hospital Médica Sur.

Puente de Piedra 150, Col. Toriello Guerra

Negaron todo tipo de información, a menos que se les llevara una carta autorizada por la Facultad.

- Hospital Ángeles del Pedregal

Camino a Santa Teresa 1055, Col. Héroes de Padierna.

No existe Comité de Ética.

CONCLUSIONES.

Derivado del presente trabajo concluimos que el estudio y la práctica de la ética es de suma importancia, ya que gracias a ellas quedan establecidas una serie de principios y normas de conducta que servirán de guía a los responsables de la práctica médica.

En el ámbito odontológico y médico se da poco énfasis a la existencia de Comités de Ética, ya que de acuerdo a la investigación efectuada en algunas instituciones hospitalarias no se conocen dichos comités.

Así mismo es muy importante el establecimiento de Comités de Ética en las instituciones dedicadas al cuidado e investigación de la salud, con el fin de regular las actividades cada vez más mecanizadas de dichas instituciones, para esto es necesario que el profesionista de la salud considere utilizar la razón, la cual está dada por la capacidad que tiene el hombre para alcanzar el conocimiento; la razón es lo que nos explica porqué algo es de cierta manera y no de otra. También el profesionista debe considerar su responsabilidad de los actos que realiza, esto es; la obligación que tiene todo hombre para dar cuenta de sus propios actos, lo cual implica tanto su conciencia como su libertad. Primero hay que razonar las cosas y responder de los actos y sus consecuencias.

Todo esto va a permitir al profesionista de la salud entender y comprender que en todas las instituciones hospitalarias donde se realizan investigaciones y hay una relación médico-paciente, deba existir un Comité de Ética.

Dicho Comité debe requerir de un Consentimiento Informado, esto se refiere a un escrito el cual debe estar autorizado por el paciente; explicándole de una forma clara y entendible todos los procedimientos que se le van a aplicar con respecto al tratamiento a seguir.

Es de desear en el futuro que en las instituciones se lleven a cabo programas de difusión de los principios éticos que regulan la práctica médica, para que los responsables la practiquen respetando la dignidad y los derechos de los pacientes.

En nuestra Facultad de Odontología de Ciudad Universitaria existe un Comité de Ética, ésto es importante ya que aquí se realizan investigaciones en seres humanos, este Comité propugna se lleven a cabo los principios éticos, que se deben tomar en cuenta en una relación médico-paciente.

En la actualidad los profesionales de la salud llevan a la práctica los valores éticos y morales de una forma de sentido común, debido a que existe un gran desconocimiento de las normas establecidas en la legislación, para llevar a cabo una buena relación medico-paciente.

BIBLIOGRAFÍA.

1. Raúl G. Saenz/ INTRODUCCIÓN A LA ÉTICA/Editorial Esfinge/Décimo cuarta edición/México 1981/pág.17-23, 238-241.
2. Adolfo Sánchez V/ÉTICA/Editorial Grijalbo/Vigésimo primera edición/México D.F. 1979/pág.21-23
3. José Ferrater Mora/DICCIONARIO DE FILOSOFÍA/Editorial Sudamericana 1975/ Tomo I y II/ética-pág. 594-597, deontología-pág.420-421, responsabilidad pág. 569-572. razon pág. 524-527.
4. Abbagnano/DICCIONARIO DE FILOSOFÍA/Fondo de cultura económica 1974/Segunda edición/pág.465-474
5. Grijalbo/DICCIONARIO ENCICLOPÉDICO/Editorial Grijalbo 1986/pág.591
6. Elio Sgreccia/MANUAL DE BIOÉTICA/Editorial Diana/Primera edición/Septiembre 1996/ pág. 25-39
7. Miguel Bueno/PRINCIPIOS DE ÉTICA/ Editorial Patria/ Tercera edición 1973/pág. 49-51.
8. Fagothey/ ÉTICA, TEORÍA Y APLICACIÓN/Editorial Mc. Graw-Hill/Quinta edición/Impreso en México 1991/responsabilidad pág. 22-35, razón pág. 91-97.

9. Diplomado en Farmacología Clínica/ Módulo V/ Fac. de Medicina/1995/pág. 9-20.
10. Gaceta Médica Mexicana/EL MÉDICO Y LA LEY/Vol. 132 No. 5/Septiembre-Octubre 1996/pág. 551-557.
11. Julio Roldán González/ÉTICA MÉDICA/Librería parroquial de clavería/3a. edición/Impreso en México 1990/ pág.98-102
12. Revista Internacional de Bioética, Deontología y Ética Médica/MEDICINA Y ÉTICA/Vol. V No.1/ Universidad Anáhuac/Instituto de Humanismo en Ciencias de la Salud-Escuela de Medicina/Enero-Marzo 1994/Pág. 7-11.
13. Revista Internacional de Bioética, Deontología y Ética Médica/MEDICINA Y ÉTICA/Vol. IV No. 4/Universidad Anáhuac/Instituto de Humanismo en Ciencias de la Salud-Escuela de Medicina/Octubre-Diciembre 1993/pág. 7-11.
14. Dr. Horacio García Romero/Conferencia impartida en el "1er. Seminario de Diagnóstico y Terapéutica de Vanguardia" Servicios Médicos PEMEX/25 de agosto 1993.
15. C.D. Carolina Alvarez de la Cadena Sandoval/ÉTICA ODONTOLÓGICA/Se terminó de imprimir en junio de 1993/Talleres de la Coordinación del Sistema Universidad Abierta, Presidente Carranza No. 162 Coyoacán, México, D. F./pág. 60-61.