



BIOÉTICA Y DERECHOS HUMANOS: NORMATIVAS EN PANAMÁ

BIOETHICS AND HUMAN RIGHTS: REGULATIONS IN PANAMA

PhD. Dinora Bernal

Universidad de Panamá. Facultad de Enfermería.

Departamento de Salud Pública. Panamá

 <https://orcid.org/0000-0002-7219-5332>

e- mail: dinora.bernal@up.ac.pa

Mgtra. Isoris Morales

Universidad de Panamá. Facultad de Enfermería.

Departamento de Salud Pública. Panamá

 <https://orcid.org/0000-0001-7507-2357>

e- mail: isorales@gmail.com

Fecha de recepción: 17 de Mayo 2021

Fecha de aceptación: 23 de Julio 2021

Resumen

La bioética en Panamá inicio primeramente con las investigaciones y posterior se introdujo en el área clínica. Para fortalecer el cumplimiento de las normas éticas en la investigación con seres humanos es necesario que los países cuenten con marcos jurídicos que rijan la investigación y contar con mecanismos efectivos de supervisión, compromisos institucionales y la existencia de comités de bioéticas que velen por el respeto a los derechos humanos. El objetivo de esta revisión es describir los Derechos Humanos y su importancia en la Bioética en Panamá.

Palabras Claves: Bioética, comité de bioética, derechos humanos y normas

Abstract

Bioethics in Panama began first with research and later was introduced into the clinical area. To strengthen compliance with ethical standards in human research, countries need to have legal frameworks governing research and effective monitoring mechanisms. institutional commitments



and the existence of bioethics committees to ensure respect for human rights. The objective of this review is to describe Human Rights and their importance in Bioethics in Panama.

Keywords: Bioethics, bioethics committee, human rights and norms.

Introducción

Los alcances éticos, de la investigación biomédica, están bien documentados a lo largo de la historia de la humanidad. A partir de los sucesos marcados en la Segunda Guerra Mundial, sobre la experimentación en humanos, se ha tratado de regular las investigaciones, fue pie este para el nacimiento de los códigos de ética, que pretenden legitimar la participación de los participantes en las investigaciones. Estas medidas al pasar del tiempo han buscado que dentro de las investigaciones se guarde respeto a: los derechos humanos, la dignidad humana y la libertad del ser humano sobre sí mismo. La evolución de ellas a través de la Declaración de Helsinki, las pautas del Consejo de Organización Internacional de Ciencias Médicas (CIOMS), las Buenas Prácticas Clínicas, y demás instrumentos, nos llevan a unificar el respeto hacia la dignidad, los derechos, el bienestar, igualdad y seguridad de los participantes en la investigación.

Todos los 10 de diciembre de cada año, se celebra el Día de los Derechos Humanos, en 1948, se aprobará la Declaración Universal de los Derechos Humanos (DUDH), donde se asigna por vez primera al mundo, Derecho Universales para establecer equidad e igualdad de derechos, en los seres humanos, que desde su nacimiento tienen la facultad de poder a pegarse a ellos como individuos en una sociedad.

Es por ello, que las normas estipuladas para el participante en la investigación van de la mano a la Declaración de DUDH de la UNESCO, uniendo la brecha que se establece en lo pautado, y la realidad dentro de lo que es éticamente correcto y no. Haciendo así, que las modelos ofrezcan a la sociedad cautela y vigilancia, sobre lo establecido y lo que se debe cumplir.

En la investigación biomédica y experimentación científica con seres humanos, puede desfavorecer la dignidad y el derecho humano para favorecer el desarrollo científico, por ello, los Derechos Humanos hacen un punto clave de conexión de los sujetos con lo establecido; y así, mantener legalidad universal entre la dignidad humana.



El propósito de este trabajo es explicar la relación que debe existir entre la bioética y los derechos humanos para preservar la dignidad humana, y su visibilidad en la ley 84 del 2019, que regula y promueve la investigación para la salud en Panamá.

I. Marco histórico de los Derechos Humanos

La Organización de las Naciones Unidas (ONU), en 1948 adoptó la Declaración de los Derechos Humanos, la misma se constituyó como el principal logro de la humanidad. Después de haber sufrido los abusos que afectaron la vida de muchos seres humanos, como consecuencia de las injusticias cometidas en la Segunda Guerra Mundial. Así como Borgoño (2009), nos declara: *“Los derechos humanos son principios éticos-jurídicos, más aún, el núcleo mismo de toda juricidad...”*

De esta manera, se presentan como un documento que orienta la toma de decisión práctica tiene particular trascendencia que la Declaración va dirigida a los Estados y por ende a su implementación práctica a través de normas jurídicas, lo que se ve expresado en los objetivos.

Estos esbozan como vital el diálogo pluralista y multidisciplinario, así como el desarrollo del acceso equitativo a los adelantos de la medicina, la ciencia y la tecnología con un agrado universal de los beneficios de la ciencia en particular para los países en desarrollo.

Para el año 2005 se visibiliza La Declaración de Bioética y Derechos Humanos de la UNESCO, la misma marca un precedente entre la realidad de lo correcto y lo justo, para ofrecer a la sociedad vigencia de los Derechos Humanos. Por ello, el establecimiento de los 11 principios fundamentales, que complementan el marco normativo.

El primero de los principios declarados es el respeto a la dignidad y los derechos humanos, el mismo a la letra detalla “Los intereses y el bienestar de la persona deberían tener prioridad con respecto al interés exclusivo de la ciencia o la sociedad”. Este principio se relaciona con el artículo 7 de la Declaración de Helsinki en los últimos tiempos se ha querido modificar este artículo, pero esta declaración lo ha protegido.



Se expresan algunos principios ya conocidos en la bioética, como el Consentimiento Informado (C.I.), la no discriminación, el respeto por la privacidad y la confidencialidad

Sin embargo, la incursión de la responsabilidad social es novedosa en documentos de bioética. En un escrito según Gros Espiell (2006) sobre temas Legal y Bioética, podemos extraer: *“El enfoque social de la Bioética y la atención a la salud, a los servicios médicos, a los medicamentos, a la situación de las mujeres y de los niños, a la alimentación y al agua, a las condiciones de vida, al medio ambiente, a la lucha entre la marginación y la exclusión, a la pobreza y al analfabetismo, muestra un nuevo enfoque y una concepción de la bioética que supera los enfoques reduccionistas en medio de los cuales surgió la Bioética como materia diferente y autónoma”*.

Una disposición final del texto es única cuando establece, en la Declaración de Universal sobre Bioética y Derechos Humanos en su artículo 27 sobre Limitaciones a la aplicación de los principios, podemos extraer: *“Si se han de imponer limitaciones a la aplicación de los principios enunciados en la presente Declaración, se debería hacer por ley, en particular las leyes relativas a la seguridad pública, para investigar, descubrir y enjuiciar delitos, proteger la salud pública y salvaguardar los derechos y libertades de los demás. Dicha ley deberá ser compatible con el derecho internacional relativo a los derechos humanos”*. En esta disposición se puede apreciar el poder normativo de esta declaración.

Según Vergés (2009), la introducción de la Bioética en Panamá se dio desde la ética de la investigación y luego de la clínica. Arraigando ambos conceptos, a sabiendas que el concepto de Bioética y Derechos Humanos van de la mano, para beneficio de los participantes de la investigación. La regulación, toma de decisiones y práctica

II. Normas en Panamá (ley 84 del 2019).

El 14 de mayo del 2019, se aprobó la ley N° 84 que regula y promueve la investigación para la salud, y establece su rectoría y gobernanza.

En la presente ley, en el artículo N°5, se establece que las investigaciones para la salud estarán regidas por los principios básicos:



1. Ética en la investigación: se respetará y protegerá la autonomía de las personas, se asegura una distribución justa y equitativa de las cargas, y beneficios de la investigación, y se maximizará estos beneficios, y minimizar los riesgos de las investigaciones evitando el daño a los participantes, sus comunidades y el ambiente.

Esta ley contempla el Consejo de Investigación e Innovación para la Salud, como órgano de criterio independiente, asesor y de consulta del MINSA, de carácter participativo, ético, técnico y científico; en lo relativo al fortalecimiento del sistema nacional de Investigación en Innovación para la Salud. Además, avala las funciones del Comité Nacional de Bioética de la Investigación, el cual estará adscrito al Despacho Superior del MINSA, y tendrá autonomía en sus funciones.

Esta ley, en su artículo N°76 describe como infracción a la misma, vulnerar los derechos de los participantes humanos en la investigación, iniciar un proyecto de investigación sin las autorizaciones requeridas, y contempla estas pautas:

1. Vulnerar los derechos de los participantes humanos en la investigación.
2. Iniciar un proyecto de investigación sin las autorizaciones requeridas.
3. Incumplir o retrasar injustificadamente el cumplimiento de las obligaciones previstas en la ley.
4. Suministrar datos falsos u omitir información relevante durante el proceso de aprobación, ejecución, resultados y seguimiento de una investigación para la salud.
5. Utilizar indebidamente la información privilegiada o confidencial, por parte del servidor público, que no esté destinada al conocimiento general, valiéndose de su cargo en la función pública.
6. Alterar, retardar o negar injustificadamente el trámite de asuntos o la prestación del servicio que le corresponde de acuerdo con las funciones de su cargo público.
7. Incumplir los miembros de los comités de bioética en la investigación con la supervisión, vigilancia y observación de todos los mandatos de esta Ley durante la realización de los estudios de investigación.
8. Cualquier otro incumplimiento de la presente Ley, sus reglamentaciones y demás normas vigentes.



En nuestro país, las investigaciones con seres humanos han sido continuas, desde hace muchos años, pero sus regulaciones son de reciente data, y van ligada a la creación de los comité de bioética de investigación, es cierto que desde la década del 70 tuvo sus inicios el respeto a los derechos humanos, cuando el doctor Renán Esquivel estipulo al personal de salud para que aceptaran de carácter obligatorio la presencia de madre/padre durante el día y los recorridos médicos, así como la utilización de la biblioteca para conocer de la enfermedad de su hijo. Este precedente ha permitido el desarrollo de la bioética en nuestro país, ya que dio pie a la creación de uno de los primeros comités de bioética en nuestro país el del Hospital de Niño, siendo este uno de los centros hospitalarios donde más se desarrolla investigaciones en nuestro país. Un ejemplo de ello, son los diferentes estudios de vacunas, que allí se realizan en sus diferentes fases de investigación.

El Comité Nacional de Bioética, se encargará de las pautas éticas internacionales, además de las normativas nacionales. En los Comités de Bioética en Panamá, se norman por las siguientes pautas de éticas internacionales, que velan por la protección de los participantes dentro de una investigación las cuales son:

- Código de Núremberg 1947
- Declaración de Helsinki 1964
- Informe Belmont 1978
- Pautas del Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas CIOMS
- Buenas Prácticas Clínicas
- Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos de la ONU 2005

Además de esto, en la Constitución Política de la República de Panamá de 1972, nos habla de Cultura Nacional y Salud, Seguridad Social y Asistencia Social, en los capítulos 4 y 6 respectivamente, del título III de los Derechos y Deberes Individuales Sociales.

Después de revisar las pautas que regulan las investigaciones, con seres humanos en nuestro país, podemos decir que las mismas contemplan el respeto a los derechos humanos siguiendo lo pautado en la Declaración Universal de Bioética en Seres Humanos, con una ética basada en estos. También, la ley N°84 busca ayudar a los investigadores del país, a realizar investigaciones



que respeten los derechos de los sujetos involucrados en las mismas. Creemos que, a esta ley, le hacen falta ver aspecto sobre la participación social en las investigaciones, y algunas otras aristas específicas acorde a los sujetos de investigación en cuestión.

Conclusiones

A fin de ser explícitos en nuestra investigación sobre la bioética y los derechos humanos en relación con la investigación científica terapéutica y la experimentación clínica con seres humanos, nos ha ilustrado a través de la historia, que luego de algún evento que marque la historia de la civilización de manera negativa; entonces, se crea la regulación o normativa para normas. Esto, nos pasó luego del precedente histórico, de la Segunda Guerra Mundial. Aquí en Panamá, a raíz de la creación de la ley N°84 que regula la investigación, se ha observado que hay mejores condiciones para el cumplimiento de las pautas a las normas, de la regulación de la investigación. El tener la ley, ha servido para acoger positivamente y haya más adherencia a la norma, por su regulación, pautas y la contemplación de sanciones.

A pesar, que existen las normativas, hay investigadores que omiten lineamientos para facilitar el proceso, en el cual beneficia su propia conveniencia, en vez de buscar la beneficencia del sujeto en estudio. Esto encamina al incumplimiento de Derechos Humanos como, por ejemplo, el no ser explícito en el Consentimiento Informado, la intimidad del participante que puede ser violada, y demás. El desconocimiento de la norma logra que el investigador viole estos parámetros, desconociendo los derechos del participante.

Bibliografía

Echemendía, B. (2014). *La regulación ética de las investigaciones biomédicas y los comités de ética de la investigación*. Revista Cubana de Higiene y Epidemiología. Recuperado a partir de: <file:///C:/Users/Isori/Downloads/REGULACION%20ETICA.pdf>

Gros Espiell, H. (2006). *La Declaración Universal sobre la Bioética y los Derechos Humanos de la UNESCO*. Instituto Roche. Recuperado a partir de: https://www.institutoroche.es/legalactualidad/59/la_declaracion_universal_sobre_la_bioetica_y_los_derechos_humanos_de_la_unesco

Keyeux, G.; Penschaszadeh, V.; Saada, A. (2006). *Ética de la Investigación en seres humanos y políticas de Salud Pública...* UNESCO, RedBioética. Recuperado a partir de: <https://unesdoc.unesco.org/ark:/48223/pf0000151255>



Quesada Rodríguez, F. (2013). *La bioética y los derechos humanos. Una perspectiva filosófica sobre la justicia en la investigación científica y experimentación clínica con seres humanos*. Revista Scielo. Recuperado a partir de:

https://www.scielo.sa.cr/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1409-00152013000200004

Verges, C. (2013). *Bioética en Panamá: entre derechos humanos y discursos formales*. Revista Redbioética/UNESCO. Recuperado a partir de: <https://redbioetica.com.ar/wp-content/uploads/2018/11/Art9-Verges-A4V2N8-2013.pdf>

UNESCO (2005). *Declaración universal sobre Bioética y Derechos Humanos*. Conferencia General UNESCO. Recuperado a partir de: http://portal.unesco.org/es/ev.php-URL_ID=31058&URL_DO=DO_TOPIC&URL_SECTION=201.html