





**Gloria María Tomás y Garrido (ed.)**

**LA BIOÉTICA: UN COMPROMISO  
EXISTENCIAL Y CIENTÍFICO**

**II. Bioética y entramado social**



**TEXTOS DE BIOÉTICA**

LA BIOÉTICA: UN COMPROMISO EXISTENCIAL Y CIENTÍFICO.  
BIOÉTICA Y ENTRAMADO SOCIAL

© Gloria María Tomás y Garrido  
© Fundación Universitaria San Antonio

1ª ed.: Murcia 2005

I.S.B.N.: 84-96353-34-6

D.L.: MU-1294-2005

Edición realizada para la Universidad Católica San Antonio  
por *QUADERNA EDITORIAL*

Telf. 968 343 050 - [quaderna@telefonica.net](mailto:quaderna@telefonica.net)

Impreso en España. Todos los derechos reservados.  
Prohibida la reproducción total o parcial sin permiso expreso  
y por escrito de los titulares del Copyright.

# ÍNDICE

PRÓLOGO .....	7
<i>Antonio Montoro Fraguas</i>	
INTRODUCCIÓN .....	11
<i>Gloria María Tomás y Garrido</i>	
LA CONSTRUCCIÓN DE LA BIOÉTICA A TRAVÉS DE LOS INFORMES Y LAS DECLARACIONES .....	13
<i>Francisco José Ramiro</i>	
BIOÉTICA EN LA RED.....	35
<i>Miguel Ruíz-Canela - Antonio Pardo</i>	
EL TRATAMIENTO INFORMATIVO DE LA BIOÉTICA.....	53
<i>Marta Rico</i>	
EL CINE, INSTRUMENTO DE LA BIOÉTICA.....	81
<i>Gloria María Tomás y Garrido</i>	
ÉTICA EN LAS ORGANIZACIONES SANITARIAS.....	111
<i>Guillermo Díaz Pintos</i>	
ENSAYOS CLÍNICOS: NUEVOS RETOS ÉTICOS .....	135
<i>Miguel Ruíz-Canela</i>	

LOS COMITÉS DE ÉTICA ASISTENCIAL: HISTORIA, REALIDAD Y PERSPECTIVAS DE FUTURO .....	169
<i>Germán Cerdá Olmedo</i>	
BIOÉTICA PERICIAL MÉDICA.....	193
<i>José Delfín Villalaín Blanco</i>	
BIOÉTICA Y MEDIO AMBIENTE.....	263
<i>Alfredo Marcos Martínez</i>	
LA FILOSOFÍA DE LA CONSERVACIÓN Y LA BIOÉTICA.....	293
<i>Fidel Gutiérrez Vivancos</i>	
CONSIDERACIONES BIOÉTICAS SOBRE LA PRODUCCIÓN DE ALIMENTOS Y LA INGENIERÍA GENÉTICA .....	313
<i>Amparo Espinós Pérez</i>	
PERCEPCIONES DE LA ALIMENTACIÓN: DEL SUJETO AL HOGAR .....	339
<i>José Manuel Montero Llerandi - Sara Montero Sánchez</i>	
ECONOMÍA Y BIOTECNOLOGÍA.....	353
<i>José Pérez Adán</i>	

## PRÓLOGO

*Antonio Montoro Fraguas*

Rector Magnífico de la UCAM

*Bioética y entramado social* es el título específico de este segundo tomo de la obra *La Bioética: un compromiso existencial y científico* que tengo la satisfacción de abrir con esta breve presentación. Esta ciencia emergente, que enraiza su vigoroso desarrollo actual en el aporte recíproco de los conocimientos científicos sobre la vida y la ética, abre el abanico de su objeto de saber, cada vez con mayor espectro, a una amplia y variada extracción multidisciplinar, pues vida y ética abarcan en su interrelación la más extendida dimensión del hombre y su natural entorno. De ahí que aplauda tanto el título de este segundo tomo que, sin duda, responde acertadamente el enunciado a su contenido, como al propio título completo de la obra, que responde meridianamente al objeto propuesto cuyo estudio se anuncia y que proporciona con brillantez un nuevo y espléndido aporte científico a la Bioética. Tratar la disciplina desde el más firme compromiso intelectual existencial y científico, y hacerlo como aquí se hace, poliédricamente, gratificará sin duda a los numerosos estudiosos e interesados que desde la más variada procedencia disciplinar quieren progresar, cada uno desde su senda de estudio, al encuentro convergente de la verdad del hombre, de su experiencia vital y de su naturaleza. Porque si el principal atributo del estudio científico es su universalidad, al acercarse, entrar, inte-

resarse o profundizar en la Bioética, se participa singularmente de esa cualidad, pues es participar, en toda su amplitud, en la causa más común al hombre. No se trata sólo del debate elitista de unos pocos que se cuestionan determinadas posturas científicas contrapuestas, ni tampoco de reproducir la defensa de posiciones ideológicas diferentes según los principios básicos de una religión o creencia.

Es, en palabras del Juan Pablo II, un *campo de reflexión entre creyentes y no creyentes y entre creyentes de distintas religiones* (E.V. n. 22). Su ámbito de estudio es nomológico, imprescindible e inexcusable para cualquier hombre enfrentado a la realidad, no ya de su trascendencia, sino de su porvenir vital, sobre todo en este duro tiempo que nos ha tocado vivir en el que se duda que la defensa de la vida sea algo inviolable. El compromiso del hombre hacia el conocimiento bioético, tal como en las páginas que siguen se postula, no es baladí. Está en juego el futuro del hombre, su fausta y natural existencia.

Si en cada aportación de los participantes en esta obra colectiva se muestra la Bioética como una materia atractiva y concurrente, es, a mi juicio, en este segundo tomo, donde tal manifestación se hace más patente y significativa, pues polariza la atención de teóricos y técnicos que, venidos de las más distintas fuentes de conocimiento, se congregan en torno a esa realidad humana, más cercana, palpable, más viva y manifiesta, llena de practicidad, exponente inmediato de la condición social del hombre. Y desde ese campo de acción tan próximo a la experiencia tangible, el traslado de sus extracciones científicas, de los principios básicos concluyentes, inmutables, al gran público, al hombre en su dimensión social, se presenta ineludible, se hace forzoso. Por ello, el término *entramado social*, utilizado para agrupar los trabajos de este segundo tomo de la obra que reclaman una transmisión del conocimiento bioético a la *capilaridad social*, también resulta plausible. El



aludido carácter universal de la ciencia incluye en su plural polise-  
mia, desde luego en un primerísimo y esencial principio, el man-  
dato de que el saber no quede oculto, que se haga partícipe de él a  
todo hombre para que pueda disfrutar del mayor número de ele-  
mentos para conocer la verdad que se está buscando. Ése es el es-  
pacio que tratan de abordar, y lo consiguen, cada una de las con-  
tribuciones de los profesores que aportan sus investigaciones a este  
volumen. Porque dentro de la trama en la que hoy se entreteje el  
acontecer social y, correspondientemente, en el conjunto de traba-  
jos tratados a continuación, están el derecho, la economía, la tec-  
nología, el medio ambiente, la actividad sanitaria y su organiza-  
ción, y como no podía ser de otra manera, se incluye como  
elemento dinamizador de los estratos más populosos de este *entra-*  
*mado*, donde la opinión pública prende fácilmente, sin grandes ba-  
rrieras de selección racional, la poderosa influencia de los medios  
de comunicación social a los que, desde actualísimos criterios, tam-  
bién dedica este segundo tomo de la obra un puntual espacio.

También el Santo Padre ha advertido sobre la *complicidad* de  
estos medios en crear en la opinión pública una falaz cultura que  
muestra como *enemigas de la libertad y del progreso las posiciones in-*  
*condicionales a favor de la vida* (E.V. nº 17). Afortunadamente, los  
nuevos medios electrónicos que amplían considerablemente la po-  
tencial posición de cualquier sujeto como emisor de mensajes de  
todo tipo, abiertos al mundo a través de las redes, se abren paso  
con fuerza, dentro de las aún limitadas posibilidades, para hacer  
frente a esa astuta e insidiosa concepción. Es una nueva oportuni-  
dad para contrarrestar las limitaciones de libertad impuestas por el  
bien escaso y concentrado de los medios convencionales, que con-  
dicionados crematísticamente por el gusto de la masa (no es ése el  
bien jurídico informativo que protegen los derechos fundamen-  
tales) alteran con irresponsable prepotencia mimética y nociva los  
hábitos de comportamiento de ese entramado social que tanto in-

fluye en la formación de la conciencia y del correcto discernimiento individual del hombre.

En definitiva, un acertado compendio bioético el de este segundo tomo, que sin duda constituye una aportación sobresaliente a este área científica y que acredita a editora y autores por la autoridad y el rigor de su trabajo.

# INTRODUCCIÓN

*Gloria María Tomás y Garrido*

Editora y Profesora de Bioética de la UCAM

Estimado lector, me parece conveniente remitir al prólogo y a la introducción del primer tomo del libro *La Bioética: un compromiso existencial y científico*, que lleva por título “Fundamentación y reflexiones en torno a esta disciplina” para contextualizar el contenido de “Bioética y entramado social”.

Este segundo tomo oferta información actualizada y amplia en la materia de Bioética en campos diversos, algunos de ellos, habitualmente no contemplados ni estudiados como tales.

Tengo que reconocer que en varios casos, los temas involucran a asuntos particulares de este país y corresponden a una determinada época, pero lo que señalan es aplicable, por analogía, a lo perenne de la persona. En todo caso, queda patente que como la Bioética incide en la sociedad, hay que lograr que esa incidencia sea alentadora, positiva, certera.

Quiero dejar constancia de mi agradecimiento a todos los autores que colaboran, que han depositado su confianza y su buen hacer en la Universidad Católica San Antonio, que edita el libro. Y de modo particular, a los más veteranos; mi querido y admirado Rector, Antonio Montoro, que con tanta diligencia y elegancia ha realizado el prólogo, y a Delfín Villalaín, por su capacidad de trabajo, su apertura mental, su lealtad y, sobre todo, por su amistad.



# LA CONSTRUCCIÓN DE LA BIOÉTICA A TRAVÉS DE LOS INFORMES Y LAS DECLARACIONES

*Francisco José Ramiro*

Profesor de Bioética CET Las Palmas

Miembro fundador de la Asociación Canaria de Bioética (ACABI)

Miembro fundador de Bioética en la Red

Dr. en Teología Moral y en Ciencias de la Educación

La aparición del término “Bioética” hay que fijarla en 1970, en el conocido artículo de Rensselaer Van Potter: *Bioethics: The Science of Survival*. Sin embargo, es evidente que, aunque esta fecha marca un hito en la historia de la Bioética ya que supone un fuerte impulso en la forma de abordar las relaciones entre las ciencias empíricas y las ciencias del espíritu, los problemas y sus intentos de solución son anteriores a ella. Diego Gracia ha tenido el mérito de divulgar en sus *Fundamentos de Bioética*, la historia de la evolución del pensamiento en el tratamiento ético de los temas biomédicos.

En estos momentos, los saberes que vienen a formar parte de lo que llamamos Bioética son múltiples. Por supuesto la ética, pero también la antropología, la sociología, el derecho, la medicina y la biología, la política y la economía... Cada uno de ellos aporta principios y observaciones que entran a formar parte de la ciencia multidisciplinar que constituye hoy la Bioética. Los problemas epistemológicos que surgen de esta diversidad son abundantes. En otras páginas de esta obra se los va estudiando, intentando poner un orden en el pensamiento para poder hacer verdadera ciencia.

Lo que nosotros pretendemos en las próximas páginas es algo más pragmático: buscar el orden desde la realidad de los acuerdos a los que se ha llegado en los últimos cincuenta años. Queremos hacer

un recorrido aéreo sobre los más recientes documentos que han aparecido en la sociedad y que han influido en la construcción de los principios por los que actualmente se rige la Bioética. Pretendemos mostrar la base común que nuestra sociedad se ha ido dando a sí misma en estos últimos años para afrontar los retos que plantea la biotecnología. Probablemente se trata de una base no completa, que tampoco recoge todo el sentir de las personas que trabajan en estos temas. También se podrán observar algunos agujeros porque hay temas que no están resueltos. Incluso podemos descubrir que es una base a la que le faltan algunos apoyos y que está un poco coja. Pero tiene la virtualidad de ser una base amplia desde la que se puede trabajar y avanzar en buscar un bien común para toda la sociedad. Es más, se trata de una base que, precisamente, al permitir dialogar, nos muestra sus propias deficiencias y contradicciones y, por ello, puede dar ocasión a su propio perfeccionamiento.

### **El Código de Nüremberg (1947)**

Aunque la fecha de su lanzamiento es bastante anterior a 1970, sin embargo lo hemos elegido porque supone una primera internacionalización y socialización de las alertas en temas biomédicos. Internacionalización porque es la comunidad internacional quien actúa ante unos hechos del ámbito médico, y socialización porque es toda la sociedad quien se enfrenta con lo que son agresiones a unos individuos concretos.

El origen de este documento está en el juicio que en 1946 se lleva a cabo en la ciudad del mismo nombre para condenar a nazis por crímenes de guerra. En este juicio son condenados diecisiete médicos por las agresiones y atropellos cometidos con personas de todas las edades en aras de una supuesta investigación científica. Consecuencia de esa condena será la elaboración de un Código pu-

blicado en 1947 donde se fijan unas normas éticas para la realización de investigaciones médicas con seres humanos.

El Código está compuesto por diez directivas para llevar a cabo estas investigaciones. Resaltemos dos de ellas, que nos parecen las más importantes. La primera, que coincide con la primera del Código y que tiene el título: *1. El consentimiento voluntario del sujeto humano es absolutamente esencial*, para a continuación especificar con todo detalle:

“Esto quiere decir que la persona afectada deberá tener capacidad legal para consentir; deberá estar en situación tal que pueda ejercer plena libertad de elección, sin impedimento alguno de fuerza, fraude, engaño, intimidación, promesa o cualquier otra forma de coacción o amenaza; y deberá tener información y conocimiento suficientes de los elementos del correspondiente experimento, de modo que pueda entender lo que decide. Este último elemento exige que, antes de aceptar una respuesta afirmativa por parte de un sujeto experimental, el investigador tiene que haberle dado a conocer la naturaleza, duración y propósito del experimento; los métodos y medios conforme a los que se llevará a cabo; los inconvenientes y riesgos que razonablemente pueden esperarse; y los efectos que para su salud o personalidad podrían derivarse de su participación en el experimento. El deber y la responsabilidad de evaluar la calidad del consentimiento corren de la cuenta de todos y cada uno de los individuos que inician o dirigen el experimento o que colaboran en él. Es un deber y una responsabilidad personal que no puede ser impunemente delegado en otro”.

La segunda directiva que querríamos destacar es la que viene con el número 9 y se refiere al control que el sujeto debe mantener en todo momento sobre el proceso de investigación que se lleva a cabo en él.

“En el curso del experimento el sujeto será libre de hacer terminar el experimento, si considera que ha llegado a un estado físico o mental en que le parece imposible continuar en él”.

Este documento contribuyó al desarrollo del sentido de responsabilidad ética en la clase médica y en toda la sociedad. Dos años más tarde, la recién creada *World Medical Association* asumirá la Declaración de Ginebra (1948, 1968, 1983, 1994) en su Código Internacional de Ética Médica (1949, 1968, 1983). Ahí se expone que *el médico debe actuar sólo en el interés del paciente cuando preste atención médica que pueda tener el efecto de debilitar la condición mental y física del paciente.*

## **Declaración de Helsinki**

Siguiendo este tema de las condiciones éticas de la investigación científica en seres humanos iniciada por el Código de Nüremberg, la WMA (*World Medical Association*) en su 18ª Asamblea Médica Mundial (Helsinki, junio de 1968) publicó la “Declaración de Helsinki” con los principios éticos que debían regir este tipo de investigaciones. Esta declaración ha sido enmendada en las asambleas de 1975, 1983, 1989, 1996, 2000, y 2002 para acomodarse a los nuevos problemas que han surgido con el avance de la investigación.

La declaración consta de una “Introducción” y dos partes: “Principios básicos para toda investigación médica”, y “Principios aplicables cuando la investigación médica se combina con la atención médica”

En la “Introducción”, tras recordar los principios del Código de Ética Médica, señala dos puntos que nos parecen destacables.

1. El primer punto es la supremacía del individuo sobre el interés científico o social:



“5. En investigación médica en seres humanos, la preocupación por el bienestar de los seres humanos debe tener siempre primacía sobre los intereses de la ciencia y de la sociedad.”

2. El segundo punto es la llamada a los científicos para que no limiten su mirada al campo científico, sino que conozcan las implicaciones éticas y legales:

“9. Los investigadores deben conocer los requisitos éticos, legales y jurídicos para la investigación en seres humanos en sus propios países, al igual que los requisitos internacionales vigentes”.

En los “Principios básicos para toda investigación médica”, podemos destacar:

1. Tras pedir que la investigación con seres humanos vaya precedida de experimentos en laboratorios y con animales, se defiende también la necesidad de *prestar atención adecuada a los factores que puedan perjudicar el medio ambiente, así como de cuidar también del bienestar de los animales utilizados en los experimentos* (12).

2. El protocolo del experimento *debe hacer referencia siempre a las consideraciones éticas que fueren del caso* (14). Es necesario, además, que un comité ético intervenga en el conocimiento y, si es oportuno, aprobación de ese experimento (13).

3. En la obtención del consentimiento informado para el proyecto de investigación, aparte de las consideraciones que recogía el Código de Nüremberg, se presta especial atención a los casos en que este consentimiento no puede obtenerse de la misma persona sujeto de la investigación. En estos casos deberá obtenerse del representante legal, pero *estos grupos no deben ser incluidos en la investigación a menos que ésta sea necesaria para promover la salud de la población representada y esta investigación no pueda realizarse en personas legalmente capaces*. Pero además si estas personas, aunque sean in-

competentes por ley, son capaces para dar su asentimiento a participar o no en la investigación, el investigador debe obtenerlo, además del consentimiento del representante legal (25).

4. En el caso de *individuos de los que no se puede obtener consentimiento, incluso por representante o con anterioridad, se debe realizar sólo si la condición física/mental que impide obtener el consentimiento informado es una característica necesaria de la población investigada. Las razones específicas por las que se utilizan participantes en la investigación que no pueden otorgar su consentimiento informado deben ser estipuladas en el protocolo experimental que se presenta para consideración y aprobación del comité de evaluación* (26).

5. Las obligaciones éticas se extienden a la publicación de los resultados, que siempre debe ser veraz y completa. Se deben publicar tanto los resultados negativos como los positivos o, de lo contrario, deben estar a disposición del público.

6. La necesidad de transparencia se extiende a la citación de las *fuentes de financiación, afiliaciones institucionales y cualquier posible conflicto de intereses* que se darán a conocer tanto en la elaboración del protocolo del experimento (13), como a los sujetos a los que se pide el consentimiento (22), como en la publicación de los resultados (27).

La última parte de la Declaración de Helsinki está dedicada a un caso especial pero frecuente dentro de la investigación con seres humanos: cuando ésta va unida al tratamiento que se le está dando a los pacientes.

Tres puntos a remarcar:

1. *El médico debe informar cabalmente al paciente de los aspectos de la atención que tienen relación con la investigación. La negativa del paciente a participar en una investigación nunca debe perturbar la relación médico-paciente.*

2. *Los que participan en el experimento tienen derecho a participar de los resultados del estudio.*

3. *Se regula también el uso ético del placebo en este tipo de investigaciones.*

## **Informe Belmont**

Lo traemos a colación porque, aunque se elabora en el ámbito de los EE UU, su contenido se difunde y tiene inmediata aplicación en todos los ámbitos de la salud.

En 1970, el senador Edward Kennedy sacaba a la luz un experimento llevado a cabo en Tuskegee (Alabama) en el que se había negado el tratamiento con antibióticos a individuos de raza negra afectados de sífilis, para poder estudiar el curso de esta enfermedad. La denuncia provocó una fuerte reacción social y el 12 de julio de 1974 se creaba la *National Commission for the Protection of Human Subjects of Biomedical and Behavioral Research*, con el fin de elaborar unos principios básicos que regulasen la investigación biomédica y del comportamiento llevada a cabo con seres humanos. Los trabajos de esta Comisión culminarían el 18 de abril de 1979 con la publicación del *Informe Belmont: Principios y guías éticos para la protección de los sujetos humanos de investigación*.

El Informe consta de una "Introducción" y dos partes: "Principios éticos básicos", y "Aplicaciones". En la "Introducción", el informe se ve en la obligación de distinguir entre investigación y práctica de la medicina. Los principios que se van a dar se dirigen sólo a la investigación con seres humanos. En la realidad ha ocurrido que la divulgación de estos criterios y su profundización han llevado a aplicarlos en general a todos los ámbitos de la medicina.

"Tres principios básicos, entre los generalmente aceptados en nuestra tradición cultural, son particularmente relevantes para la

ética de la investigación con humanos; ellos son: respeto por las personas, beneficio y justicia.” No hay, pues, fundamentación de esos principios, sino asunción de que son los que se encuentran en la sociedad. Esta falta de fundamentación dará lugar a algunos problemas en su aplicación.

1. *Respeto por las personas (principio de autonomía)*. Dos convicciones éticas: Los individuos deben ser tratados como agentes autónomos, y las personas con autonomía disminuida tienen derecho a protección. Una persona autónoma es un individuo capaz de deliberar acerca de sus metas y de actuar bajo la guía de tal deliberación. Respetar es dar peso a sus opiniones y elecciones de las personas autónomas y abstenerse de obstruir sus acciones a menos que sean claramente perjudiciales para otras. Sin embargo, no todo ser humano es capaz de autodeterminación. Algunos individuos la pierden total o parcialmente debido a enfermedad, perturbación mental o circunstancias severamente restrictivas de la libertad. El respeto por el inmaduro y el incapacitado pueden requerir protegerlos a medida que maduran o mientras están incapacitados. En la mayoría de los casos de investigación con humanos el respeto por las personas exige que los sujetos ingresen al estudio voluntariamente y con información adecuada para la investigación.

2. *Beneficencia*. Se entiende por *Beneficencia* el principio que lleva a tratar a las personas no sólo respetando sus decisiones y protegiéndolas del daño, sino también cuando se procura su bienestar. El término hay que entenderlo no tanto como bondad o caridad añadida, sino en un sentido más fuerte, como obligación. Dos reglas generales complementarias expresan este principio en la práctica: 1) no hacer daño; 2) procurar el máximo de beneficios y el mínimo de posibles daños. El problema práctico se plantea en ocasiones para decidir cuándo se justifica buscar ciertos beneficios a pesar de los riesgos posibles, y cuándo debe renunciarse a ellos.

3. *Justicia*. Este concepto, aplicado a la bioética, exige que haya equidad en la distribución de los beneficios y de los esfuerzos en la investigación. Los iguales deben ser igualmente tratados. ¿Cómo concretar este principio general?: 1) a cada persona, una porción igual; 2) a cada persona, de acuerdo a su necesidad individual; 3) a cada persona, de acuerdo al esfuerzo individual; 4) a cada persona, de acuerdo a su distribución a la sociedad; 5) a cada persona, de acuerdo al mérito. Finalmente, cuando la investigación es financiada por fondos públicos, la justicia exige que sus beneficios no se empleen sólo en quien pueda pagarlos, así como que la investigación no implique a personas que muy difícilmente estarán entre los beneficiarios.

Estos principios, aplicados al desarrollo de la investigación, conducen a los siguientes requisitos: consentimiento informado, valoración riesgo/beneficio y selección de los sujetos de investigación.

### *1. Consentimiento informado*

El respeto por las personas exige que a los sujetos, hasta el grado en que sean capaces, se les dé la oportunidad de escoger lo que les ocurrirá o no. Esta oportunidad se provee cuando se satisfacen estándares adecuados de consentimiento informado.

No hay duda sobre la importancia del consentimiento informado, pero persiste una polémica sobre su naturaleza y posibilidad; no obstante, hay acuerdo amplio en que el proceso del consentimiento contiene tres elementos: a) información; b) comprensión; c) voluntariedad.

### *Información*

La mayoría de los códigos de investigación establecen que los sujetos deben recibir información suficiente sobre: el procedimiento de investigación, los propósitos, riesgos y beneficios que se pre-

vén; procedimientos alternos (si se trata de una terapia) y una declaración que ofrece al sujeto la oportunidad de hacer preguntas y de retirarse de la investigación en cualquier momento.

### *Comprensión*

Dado que la capacidad para entender es función de la inteligencia, la racionalidad, la madurez y el lenguaje, es necesario adaptar la presentación de la información a las capacidades del sujeto. Los investigadores son responsables de averiguar si el sujeto ha captado la información. Siempre hay obligación de asegurarse de que la información que se da a los sujetos está completa y es comprendida adecuadamente; tal obligación aumenta cuando los riesgos son más importantes.

Si la comprensión está severamente limitada, como ocurre en casos de inmadurez o incapacidades mentales, puede ser necesario tomar alguna disposición especial; cada clase de sujetos que uno pudiera considerar incompetentes (ejemplos: infantes, niños pequeños, pacientes mentalmente incapacitados o terminalmente enfermos o comatosos) debe manejarse según sus propias circunstancias. Sin embargo, aun para tales personas, el respeto exige que se les brinde la oportunidad de elegir, hasta el punto que sean capaces, si participan o no en la investigación. Las objeciones de estos sujetos a su participación deben ser respetadas a menos que la investigación entrañe el brindarles una terapia que de otra forma no está disponible. El respeto por las personas también requiere que se busque el permiso de terceros para proteger a los sujetos del daño. Tales personas son por lo tanto respetadas reconociendo sus propios deseos y por el uso de terceros; en ambos casos se busca proteger del daño. Los terceros escogidos debieran ser quienes más probablemente entienden la situación del sujeto incompetente y actúan en beneficio de éste. A la persona autorizada para actuar en nombre del sujeto debe dársele la oportunidad de observar cómo

se lleva a cabo la investigación con el fin de que pueda retirar al sujeto si considera que ello va en bien de éste.

### *Voluntariedad*

El consentimiento de participar en la investigación es válido sólo si es dado voluntariamente. Esto exige que no haya coacciones, ni influencia indebida. Hay coacción para obtener el consentimiento cuando una persona hace a otra, intencionalmente, una amenaza de daño. La influencia indebida se da cuando se ofrece una recompensa excesiva, injustificada, inapropiada o incorrecta. Esto puede ocurrir también cuando se hace a personas que están en una situación de especial vulnerabilidad, sin tener en cuenta esta situación.

## *2. Valoración de riesgos y beneficios*

Riesgos se refiere a posibilidad de daños o beneficios a bienes que se alcanzan. Ambos son difíciles de comparar y eso da lugar a que la decisión tenga que ser prudencial. En cualquier caso se trata de exigir que la evaluación del proyecto se haga con una información lo más exhaustiva posible.

En cualquier caso, la evaluación de si el proyecto de investigación se justifica debiera reflejar, al menos, las siguientes consideraciones: 1) el tratamiento brutal o inhumano de los seres humanos nunca está moralmente justificado; 2) los riesgos deben reducirse a los necesarios para lograr el objetivo; debiera determinarse si, de hecho, es necesario recurrir a sujetos humanos. Quizás nunca pueda eliminarse el riesgo pero puede a menudo reducirse por atención cuidadosa a procedimientos alternos; 3) cuando la investigación implica riesgo significativo de daño serio, los comités de revisión debieran ser extraordinariamente insistentes en la justificación del riesgo, estudiando usualmente la probabilidad de bene-

ficio para el sujeto o, en algunos casos raros, la voluntad manifiesta de participación; 4) cuando en la investigación están implicadas personas vulnerables hay que demostrar por qué es apropiado incluirlas; diferentes variables participan en tales juicios, incluyendo la naturaleza y el grado del riesgo, las condiciones de la población concreta en cuestión y la naturaleza y nivel de los beneficios anticipados; 5) los riesgos y beneficios relevantes deben ser cabalmente organizados en los documentos y procedimientos que se usan para el proceso del consentimiento informado.

### *3. Selección de sujetos*

Se trata de la aplicación del principio de justicia. A nivel individual, los sujetos para la investigación no deben ser elegidos porque se quiera favorecer a algunos especialmente, o se elija a “indeseables” para las situaciones de alto riesgo. A nivel social, se deben distinguir grupos que deben o no deben participar según su capacidad para soportar las cargas que supone la investigación, y no por la facilidad de contar con su consentimiento debido a su fragilidad de salud o su marginalidad.

## **Declaración de Asilomar**

Dejamos ahora el campo de la investigación con seres humanos y pasamos al campo de la genética.

Al mediodía del 27 de febrero de 1975, ciento cincuenta biólogos moleculares procedentes de algunos de los más prestigiosos laboratorios de todo el mundo partían de Asilomar (ciudad californiana de la costa del Pacífico) dispuestos a reanudar sus investigaciones con ADN recombinante. ¿Qué había ocurrido? El verano anterior, el Nobel Paul Berg y otros científicos (entre ellos otros tres



premios Nobel) que trabajaban con ADN recombinante habían levantado la voz de alarma acerca de la seguridad de sus investigaciones. Habían propuesto una moratoria que las parase hasta que no se determinaran unos protocolos que definiesen la seguridad en estos experimentos. Fruto de esta alarma fue la Declaración de Asilomar. Para minimizar los riesgos, se propuso establecer barreras físicas y biológicas de seguridad. Las barreras biológicas consistieron en usar como soporte bacterias incapaces de sobrevivir en ambientes naturales y de emplear vectores que sólo pudieran crecer en determinados huéspedes. Las barreras físicas se referían a medidas estructurales y de buenas prácticas de los laboratorios.

Esta toma de posición fue muy importante porque, por primera vez, los científicos mismos, adelantándose a los posibles riesgos de sus trabajos, se pararon para prevenirlos y tomar las medidas adecuadas. La bioseguridad no debía referirse sólo a los participantes en la investigación, sino también debía contemplar los posibles riesgos para toda la sociedad.

Fue una primera aplicación de lo que se ha llamado “el principio de contención”, o mejor “el principio de precaución”.

## **Declaración Universal Sobre el Genoma y Derechos Humanos**

En noviembre de 1993, la Conferencia General de la Unesco invita al director general a preparar un documento internacional para la protección del Genoma Humano, y paralelamente se crea la Comisión de Bioética de la Unesco. Un precedente inmediato de la declaración, aunque con un horizonte más restringido, lo constituye la Declaración sobre los Principios de Actuación en la Investigación Genética, que en 1996 publicó el Consejo de la Organización del Genoma Humano (HUGO). Posteriormente, el Comité

Internacional de Bioética de la Unesco elaboró un borrador del que salió la Declaración que fue aprobada por unanimidad y por aclamación, el 11 de noviembre de 1997, en la misma Unesco. La hizo suya la Asamblea General de las Naciones Unidas el 9 de diciembre de 1998. Posteriormente, también tenemos las “Orientaciones para la aplicación de la Declaración Universal sobre el Genoma Humano y los Derechos Humanos” del 16 de noviembre de 1999, en la Resolución 30 C/23.

El documento aprobado consta de siete capítulos titulados: “La dignidad humana y el genoma humano”; “El derecho de las personas interesadas”; “Investigaciones sobre el genoma humano”; “Condiciones de ejercicio de la actividad científica”; “Solidaridad y cooperación internacional”; “Fomento de los principios de la Declaración”; y “Aplicación de la Declaración”.

Sin pretender hacer un resumen, nos parece interesante señalar:

1. Se establece una correlación entre tener el genoma humano y deber ser respetado con dignidad humana: *El genoma humano es la base de la unidad fundamental de todos los miembros de la familia humana y del reconocimiento de su dignidad y diversidad intrínsecas* (art. 1).

2. El genoma humano es un bien que corresponde a toda la humanidad proteger: *En sentido simbólico, el genoma humano es el patrimonio de la humanidad* (art. 1).

3. El individuo no se reduce a sus características genéticas, por eso debe respetarse su dignidad y sus derechos como individuo, cualesquiera que sean éstas. *Nadie podrá ser objeto de discriminaciones fundadas en sus características genéticas, cuyo objeto o efecto sería atentar contra sus derechos y libertades fundamentales y el reconocimiento de su dignidad.* Se insiste, además, en que la expresión genética está influida por el entorno natural y social del hombre.

4. El problema de las patentes del genoma no ha sido resuelto por la Declaración. La afirmación del artículo 4: *El genoma humano*

*en su estado natural no puede dar lugar a beneficios pecuniarios* no ha resuelto el problema que continúa siendo objeto de controversia entre organismos y entre estados.

5. Se recogen las condiciones habituales de definición del consentimiento informado que siempre debe exigirse para iniciar una investigación, un diagnóstico o un tratamiento. También se determinan los caminos que hay que seguir en el caso del incapaz de dar su consentimiento.

6. Se reconoce el principio de confidencialidad para que *se protejan los datos genéticos asociados con una persona identificable, conservados o tratados con fines de investigación o con cualquier otra finalidad* (art. 8). No se habla de ningún motivo para revelar estos datos a familiares o a personas ajenas al paciente.

7. Al mismo tiempo se reconoce el derecho de toda persona a *decidir que se le informe o no de los resultados de un examen genético y de sus consecuencias* (art. 5, c).

8. *Ninguna investigación relativa al genoma humano ni sus aplicaciones podrán prevalecer sobre el respeto de los derechos humanos, de las libertades fundamentales y de la dignidad humana de los individuos o, si procede, de los grupos humanos.* (Art. 10).

9. Consecuencia de lo anterior es que sólo la legislación podrá limitar los principios de consentimiento y confidencialidad, de haber razones imperiosas para ello, y a reserva del estricto respeto al derecho internacional relativo a los derechos humanos (art. 9).

10. Entre las prácticas que se consideran atentatorias de la dignidad humana, se cita expresamente la clonación con el fin de reproducción de seres humanos (art.11).

11. Por último, hay un llamamiento muy claro a los estados para que vivan la solidaridad y cooperación internacional. Este llamamiento tiene dos frentes. En primer lugar, el apoyo para el estudio de las enfermedades no sólo que afectan al primer mundo, sino también a las que se desarrollan en países subdesarrollados. El

segundo frente se refiere a la comunicación de los conocimientos y de las técnicas genéticas de tal modo que no se aumente todavía más la distancia entre los países con capacidad investigadora y los que carecen de ella.

### **Convenio de Oviedo**

#### *Convenio para la Protección de los Derechos Humanos y la Dignidad del Ser Humano con Respecto a las Aplicaciones de la Biología y la Medicina*

La gestación de este Convenio comienza en 1990 con ocasión de la 17ª Conferencia de Ministros Europeos de Justicia. Fue aprobado por la Asamblea Parlamentaria Europea el 26 de septiembre de 1996 y por el Comité de Ministros el 19 de noviembre de 1996. Queda abierto para ser firmado el 4 de abril de 1997 y entra en vigor al ser ratificado por 5 estados, al menos 4 de ellos miembros del Consejo de Europa, el 1 de diciembre de 1999. En septiembre de 2003, había sido ratificado por 16 estados, y firmado pendiente de ratificar por otros 15. España lo ratificó el 1 de septiembre de 1999 y entró en vigor el 1 de enero de 2000.

Consta de 14 capítulos: 7, dedicados a las cuestiones bioéticas; y otros 7 finales, dedicados a las cuestiones legales de régimen del Convenio.

1. *Disposiciones generales.* Se reafirma la primacía del interés y bienestar del ser humano sobre el interés exclusivo de la sociedad y de la ciencia. También el acceso igualitario a los beneficios de la sanidad.

2. *El consentimiento.* Una intervención en el ámbito de la sanidad sólo podrá efectuarse después de que la persona afectada haya dado su libre e inequívoco consentimiento. Este consentimiento se podrá revocar. Necesidad del consentimiento del representante en el caso de los incapacitados. Serán tomados en consideración los

deseos expresados anteriormente con respecto a una intervención médica por un paciente que, en el momento de la intervención, no se encuentre en situación de expresar su voluntad.

3. *Vida privada y derecho de información.* Todo paciente tendrá derecho a ser informado y a no ser informado.

4. *Genoma Humano.* Se prohíbe toda discriminación de una persona a causa de su patrimonio genético. Únicamente podrá efectuarse una intervención que tenga por objeto modificar el genoma humano por razones preventivas, diagnósticas o terapéuticas y sólo cuando no tenga por finalidad la introducción de una modificación en el genoma de la descendencia. No se admitirá la utilización de técnicas de asistencia médica a la procreación para elegir el sexo de la persona que va a nacer, salvo en los casos en que sea preciso para evitar una enfermedad hereditaria grave vinculada al sexo.

5. *Experimentación científica.* Las condiciones habituales para que pueda realizarse experimentación que hacen referencia al consentimiento, a la proporción entre beneficios y riesgos potenciales. Se prohíbe la creación de embriones humanos con fines de experimentación.

6. *Extracción de órganos y tejidos de donantes vivos para trasplantes.* Sólo podrá efectuarse de un donante vivo en interés terapéutico del receptor y cuando no se disponga del órgano o del tejido apropiados de una persona fallecida ni de un método terapéutico alternativo de eficacia comparable. Se exigen las condiciones habituales de consentimiento.

7. *Prohibición del aprovechamiento y la utilización de una parte del cuerpo humano.*

Posteriormente a este Convenio se le han añadido dos Protocolos adicionales:

1. *Sobre la prohibición de clonar seres humanos.* Se abrió a la firma el 12 de enero de 1998, y entró en vigor el 1 de marzo de 2001. Se

prohíbe cualquier intervención que tenga por objeto crear un ser humano genéticamente idéntico a otro, ya sea vivo o muerto. La expresión ser humano “genéticamente idéntico” a otro ser humano significa compartir con otro la misma carga nuclear genética. En esta prohibición queda incluida cualquier intervención por técnicas de división embrionaria o transferencia nuclear que traten de crear un ser humano genéticamente idéntico a otro ser humano, ya sea vivo o muerto. Se ha decidido dejar a la ley nacional el definir el alcance de la expresión “ser humano” a los fines de aplicación del presente Protocolo.

2. *Sobre el trasplante de órganos y de tejidos de origen humano.* Se abrió a la firma el 24 de enero de 2002. Ha recibido la ratificación de 2 estados y otros 9 lo han firmado. Entre los principios generales recoge el acceso equitativo de los pacientes a los servicios de trasplantes, la transparencia en la atribución de órganos, la definición de normas de seguridad, la no remuneración de los donantes, así como la información adecuada de los receptores, de los profesionales sanitarios y del público, así como la confidencialidad.

## **Declaración de Mónaco**

### *La Bioética y los Derechos del Niño*

Del 28 al 30 de abril de 2000 se celebró en Mónaco un simposio organizado conjuntamente por la Asociación Mundial de Amigos de la Infancia y la Unesco. Al término del simposio se presentó esta Declaración. Consta de tres partes:

#### *1. Los orígenes de la infancia*

Se debe respetar la dignidad del embrión *in vitro*. Los usos de medicina genética o fetal deberían respetar los principios de no discriminar contra la diversidad humana y no deberían tender a la re-

ducción o eliminación de la diversidad humana ni actuar contra los elementos casuales intrínsecos de la vida. Nunca se puede considerar la discapacidad de un niño como un hecho en contra.

### *2. Los lazos de la infancia*

Se debe tener en cuenta el progresivo desarrollo de la autonomía de los niños para darles información sobre su nacimiento (en el caso de fecundación *in vitro*), que puedan tomar decisiones que atañen a su salud y educación.

### *3. El cuerpo del niño*

Especial protección a los niños con minusvalías. En ningún caso el solo interés de la sociedad será prevalente sobre el interés del infante. Se fomenta la investigación en materia de enfermedades raras.

## **El Convenio sobre Diversidad Biológica**

Se completó el texto del Convenio sobre la Diversidad Biológica en Nairobi, en mayo de 1992, y éste quedó abierto a la firma el 5 de junio de 1992, en Río de Janeiro, en la Conferencia de las Naciones Unidas sobre el Medio Ambiente y el Desarrollo (UNCED). El Convenio entró en vigor el 29 de diciembre de 1993. Es el primer tratado mundial que sienta un marco exhaustivo para abordar todos los aspectos de la diversidad biológica, a saber, los ecosistemas, las especies y la diversidad genética. También introduce una nueva estrategia para la crisis de la diversidad biológica, denominada “enfoque de ecosistema”, que apunta a conciliar la necesidad de la conservación del medio ambiente y el interés del desarrollo económico. Al promover un “desarrollo sostenible”, el Convenio trata de evitar que los recursos renovables de la tierra

se consuman con una intensidad que no les permita reponerse por sí solos.

El Convenio, suscrito en la actualidad por casi 190 gobiernos miembros (conocidos como las “Partes”), persigue tres objetivos: la conservación de la diversidad biológica, la utilización sostenible de los componentes de la diversidad biológica y la distribución justa y equitativa de los beneficios procedentes de la utilización de recursos genéticos.

Es muy interesante el glosario, en el que recoge los términos relacionados con esta materia.

Parte del principio de que los Estados tienen el derecho soberano de explotar sus propios recursos en aplicación de su propia política ambiental y la obligación de asegurar que las actividades que se lleven a cabo dentro de su jurisdicción, o bajo su control, no perjudiquen al medio de otros Estados o de zonas situadas fuera de toda jurisdicción nacional.

En los artículos siguientes desarrolla:

- Medidas generales a los efectos de la conservación y la utilización sostenible.
- Identificación y seguimiento de los componentes de la diversidad biológica.
- Medidas para la conservación in situ de la diversidad biológica.
- Medidas para la conservación ex situ de la diversidad biológica.
- Utilización sostenible de los componentes de la diversidad biológica.
- Incentivos para la conservación y la utilización sostenible de los componentes de la diversidad biológica.
- Medidas para la investigación, capacitación y educación en la identificación, conservación y utilización sostenible de la diversidad biológica.
- Evaluación de impacto y reducción al mínimo del impacto adverso.



- Acceso a los recursos genéticos del medio natural.
- Acceso a la tecnología y transferencia de tecnología.
- Gestión de la biotecnología y distribución de sus beneficios.

El Convenio anima a la formulación y adopción de protocolos.

### **Protocolo de Cartagena**

#### *Sobre seguridad de la Biotecnología del Convenio sobre la Diversidad Biológica*

El Convenio, en el artículo 19, establece el escenario para la elaboración de un instrumento internacional jurídicamente vinculante que atienda al asunto de la seguridad de la biotecnología.

En su segunda reunión, celebrada en noviembre de 1995, la Conferencia de las Partes (del Convenio sobre la Diversidad Biológica) estableció el grupo de trabajo especial sobre seguridad de la biotecnología, encargándole la elaboración de un proyecto de protocolo que se concentrara específicamente en los movimientos transfronterizos de cualesquiera organismos vivos modificados que fueran el resultado de la biotecnología moderna y que pudieran tener efectos adversos en la conservación y utilización sostenible de la Diversidad Biológica. Después de varias negociaciones, se completó y adoptó en Montreal, el 29 de enero de 2000.

El Protocolo de Cartagena promueve la seguridad de la biotecnología mediante el establecimiento de normas y procedimientos prácticos para la transferencia, manipulación y utilización de organismos genéticamente modificados (OGM), con especial atención a reglamentar los movimientos de estos organismos, a través de las fronteras, de un país a otro.

Este sistema presenta dos conjuntos separados de procedimientos, uno para los OGM destinados a su introducción deliberada en

el medio ambiente, y otro para los organismos vivos modificados destinados para uso directo como alimento humano o animal o para procesamiento.

Ambos conjuntos de procedimientos tienden a garantizar que se dé a los países receptores la información que necesitan para decidir con fundamentos si aceptan o no las importaciones de OGM y se comunican esta información a través del Centro de Intercambio de Información sobre Seguridad de la Biotecnología.

Los gobiernos adoptan su decisión sobre la base de evaluaciones de riesgos basadas en criterios científicos y del enfoque de precaución.

El Protocolo entró en vigor el 11 de septiembre de 2003, al haber superado la ratificación, firma o aprobación de 50 Estados.

# BIOÉTICA EN LA RED

*Miguel Ruiz-Canela*

Doctor en Farmacia. Profesor Adjunto. Dpto. de Humanidades Biomédicas.  
Universidad de Navarra

*Antonio Pardo*

Doctor en Medicina. Profesor Adjunto. Dpto. de Humanidades Biomédicas.  
Universidad de Navarra

*(Enlaces revisados en noviembre de 2003)*

## **Presentación**

Es ingente la cantidad de información que se encuentra a disposición del público en la *World Wide Web* (la Red), y gran parte de ella de libre uso sin necesidad de pago adicional al de la conexión. Este hecho convierte a la Red en un instrumento de gran interés para obtener información sobre muchos temas, incluidos los referidos a la Bioética.

Sin embargo, esa misma gran cantidad de información supone asimismo una dificultad para encontrar los documentos relevantes que se buscan. Para solventarla, funcionan desde hace tiempo buscadores (americanos como Google –<http://www.google.es/>– y europeos como Alltheweb –<http://www.alltheweb.com/>–) que rastrean la Red en busca de contenidos y los incluyen en sus índices, de modo que el usuario final pueda encontrar más fácilmente la información que desea. No obstante, los buscadores no son la solución para realizar una selección completa ya que es fácil perderse entre los cientos de miles de páginas que se pueden encontrar.

El objeto de este trabajo es proporcionar una selección de páginas de Internet relacionadas con la Bioética. Dada la magnitud de la red, dicha selección no pretende ser exhaustiva. El criterio de in-

clusión se ha basado en proporcionar páginas en general relacionadas con la Bioética que puedan servir de “punto de arranque” para encontrar la información concreta sobre Bioética. Para facilitar el manejo de esta lista, hemos realizado una división de los servidores por apartados. De esta forma se ha incluido la dirección de varias bases de datos sobre Bioética y de páginas elaboradas por organismos oficiales, asociaciones de Bioética y centros académicos. Aunque el idioma de la Red es mayoritariamente el inglés, hemos querido reunir las páginas que proporcionan su información en castellano en un apartado específico, dado el público a quien va dirigida esta obra. Aun así, en esta relación los sitios en inglés siguen siendo la mayoría.

## Bases de datos

Se trata de bases de datos de acceso gratuito en Internet y que permiten encontrar artículos publicados en revistas científicas o documentos relacionados con la Bioética.

### — Instituto Kennedy de Ética, Universidad de Georgetown

- <http://www.georgetown.edu/research/nrcbl/>

Página de acceso al *National Reference Center for Bioethics Literature*, *Bioethics databases*, la *National Information Resource on Ethics and Human Genetics* (base de datos sobre ética y genética humana) y otras bases de datos en la Red.

El *National Reference Center for Bioethics Literature* permite el acceso a diversas colecciones sobre Bioética: libros, artículos, revistas, medios audiovisuales, etc. Permite acceder al *BIOETHICS Information Retrieval Project*, que busca en las bases de datos de revistas médicas los contenidos de Bioética; incorpora lo que antes era *BioethicsLine*, recopilación anual de todas las nuevas citas relativas a

documentos sobre Bioética, que se publicaba independientemente desde 1975 pero ahora sólo se encuentra unida a las otras bases de datos médicas.

Si se desea obtener información más específica sobre ética y genética se puede acceder a la *National Information Resource on Ethics and Human Genetics*. Ésta fue fundada conjuntamente por el *National Human Genome Research Institute* y el *National Institutes of Health*. Se pueden obtener textos completos así como una bibliografía detallada sobre este tema.

#### — PubMed

- <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/entrez/query.fcgi>

Se trata de un proyecto de la biblioteca nacional de Medicina de los Estados Unidos. A través de *PubMed* se tiene acceso a las *MEDLINE* (con el *BioethicsLine* incorporado desde hace tres años), *Pre-MEDLINE*, *HealthSTAR* y al *Publisher-Supplied citations*.

*PubMed* permite el acceso a más de 14 millones de citas de artículos publicados en unas 4.600 revistas del ámbito biomédico publicadas preferentemente en Estados Unidos aunque en total se incluyen revistas de 70 países. En esta base de datos se pueden realizar búsquedas utilizando palabras clave relacionadas con la Bioética. Por ejemplo, el término “bioethics” aparece en más de 5.000 artículos. También se puede limitar las búsquedas a un grupo de revistas que publican más frecuentemente sobre temas sobre Bioética.

En esta base de datos predominan las revistas del mundo anglosajón donde es preponderante un enfoque utilitarista de la Bioética. No obstante, permite conocer el planteamiento que se hace en las principales revistas médicas sobre los problemas bioéticos.

#### — Euroethics

- <http://www.euroethics.de/>

Proyecto europeo coordinado por centros de ética procedentes