

## 2. CONSIDERACIONES BIOÉTICAS

### 2.1 Necesidad del neologismo bioética

Asimilar los beneficios del progreso y proteger el contacto del hombre con el hombre y con la naturaleza, es un delicado equilibrio que compromete al futuro de la sociedad humana. La ética filosófica, concebida como el cumplimiento de las obligaciones humanas y de la moral, es compartida en el espíritu de todas las carreras universitarias (Malpica-Pérez, 1989); sin embargo, escasamente forma parte del curriculum. Encapsular esta compleja palabra de cinco letras, como el arte de elegir lo que más nos conviene y vivir lo mejor posible (Savater, 2000), es una idea sintetizada por un padre para orientar a su hijo adolescente en la vida.

La necesidad del neologismo “bioética” propuesto por Potter en el año 1970, manifiesta el desafío del progreso tecnocientífico, con la dual esperanza y peligro que representan sus descubrimientos (Lolas Stepke, 1999). Diferentes profesiones pueden abordar la bioética. Los eticistas son los especialistas de la ética; sin embargo los abogados, los teólogos, los humanistas y todos los profesionales de las llamadas ciencias de la salud forman el panel multidisciplinario que mantiene el discurso bioético. El conflicto de intereses en la práctica de la medicina, la farmacia y la investigación biomédica aparece con el imponente incentivo financiero de la industria farmacéutica (Rodwin, 1993, Witt y Gostin, 1994); por ello no debería ignorarse durante la

docencia académica. Los comités éticos, al igual que los comités editoriales, pueden detectar intereses ocultos pero no pueden sancionar las prácticas antiéticas (Herranz, 1998). Lejos de percibir una barrera para la adquisición de nuevos conocimientos, la bioética puede concebirse como una guía para respetar los derechos humanos durante la práctica clínica y científica (Berlinguer y De Castro, 2003).

## **2.2 Principios éticos**

El hombre es un ser social que está animado por el *logos* vital y es capaz de trenzar sus relaciones con la naturaleza, no sólo para extraer lo que necesita en su vida como individuo sino para producir un plan de cuidado como *potencial usufructo de la especie* (Mayz Vallenilla, 1975). Todas las comunidades tienen sus creencias y leyendas, con las directrices para el comportamiento aceptado para hombre como individuo y en su rol social. Un ejemplo de estas creencias está resumido en la comunicación del cacique Seattle al presidente de Estados Unidos en 1854: *“Esto conocemos: La tierra no le pertenece al hombre, el hombre le pertenece a la tierra. Esto conocemos: Todas las cosas están conectadas, como la sanre que une a una familia. Cualquier cosa que dañe la tierra, daña los niños de la tierra. El hombre no teje la malla del universo, es apenas una hebra de esa malla. Cualquier cosa que él le hace a la malla, se lo hace a sí mismo”*.

En el pasado, la ética se entendía como el producto cultural de un momento histórico, referida como ética antigua, pre-socrática o medieval. La primera disciplina científica asociada a la ética fue la

medicina, luego se extendió a las demás ciencias de la vida como bioética, haciendo uso del apropiado prefijo (Potter, 1970). La biotecnología, la bioética y la bioseguridad son términos interdependientes que tuvieron orígenes comunes, muy vinculados con el desarrollo acelerado de la ciencia (Otaiza Vázquez, 1999); sin embargo, ante las necesidades que amerita el nuevo escenario de un progreso vertiginoso, la respuesta normativa y legislativa es lenta e ineficiente. Aunque la propuesta legal avanza más lentamente, permite considerar la fuerza de la sociedad para protegerse a sí misma (Kottow, 2002).

Los países en vías de desarrollo necesitan ser creativos para lograr un balance entre la ética de la biotecnología y la ética de la pobreza (Sahai, 1997). Las múltiples culturas, religiones, tradiciones legales y filosóficas de la sociedad civil contemporánea, generan diferentes interpretaciones para comprender la salud, la enfermedad y las obligaciones morales (Turner, 2004). Las sociedades humanas evolucionan con sus dilemas bioéticos y aprenden a resolver casos complejos basados en principios morales, casos previos, intuiciones moralistas, análisis costo-beneficio, etc.

El Comité de Bioética Internacional propone la elaboración de un instrumento social para unificar las nuevas categorías éticas requeridas por la ciencia y las tecnologías emergentes, donde se respete la diversidad cultural y la experiencia de los comités éticos nacionales (Berlinguer y De Castro, 2003). De ahora en adelante, cada lector de ciencias biomédicas puede adoptar el compromiso de prepararse en asuntos bioéticos, a fin de participar activamente en estas decisiones.

## **2.3 Cronología de propuestas en bioética.**

### 2.3.1 Código de Nuremberg.

El Código de Nuremberg es el primer documento bioético, fue elaborado en 1947 y surge como respuesta colectiva a las atrocidades médicas ocurridas durante la Segunda Guerra Mundial.

### 2.3.2 Declaración de Helsinki.

Luego sigue la Declaración de Helsinki, proclamada por la Asociación Médica Mundial en 1964, donde se consagran seis necesidades para realizar investigaciones biomédicas.

1. Promover el respeto a los seres humanos.
2. Proteger la salud y los derechos individuales.
3. Proteger a las poblaciones vulnerables.
4. Reconocer necesidades económicas y médicas particulares.
5. Prestar atención especial a quienes no pueden otorgar o rechazar el consentimiento.
6. Velar por quienes tienen investigación combinada con atención médica.

### 2.3.3 Informe Belmont.

En el informe Belmont de 1979 se consagraron los tres principios éticos sobre: 1. El respeto a las personas. 2. La beneficencia. 3. La justicia. La aplicación de estos principios conduce a la consideración de tres requisitos para realizar investigaciones biomédicas: 1. Consentimiento informado. 2. Evaluación de riesgos y beneficios. 3. Selección de sujetos para la investigación (National Institute of Health, 1979). En la evaluación de los riesgos y beneficios se analiza la naturaleza del riesgo y la justificación de los beneficios, derivada

mayormente del principio de beneficencia. Se estiman tanto la magnitud como la probabilidad de causar un daño. También se incluye un cálculo sistemático del balance riesgo/beneficio, con alternativas que permitan mejorar la comunicación con la junta evaluadora para disminuir malentendidos y conflictos.

#### 2.3.4 Consejo de Nuffield.

El Consejo de Nuffield de Bioética emite un documento para la ética de investigación en investigaciones sanitarias, dirigido a países en desarrollo (Nuffield Council on Bioethics, 2001). En este marco ético se proponen cuatro principios: 1. Aliviar el sufrimiento. 2. Mostrar respeto hacia las personas. 3. Ser sensible a las diferencias culturales. 4. No aprovecharse de la vulnerabilidad. Contiene cuatro importantes consideraciones sociales sobre: 1. Consentimiento. 2. Niveles de asistencia. 3. Situación una vez concluída la investigación, respecto a suministro de tratamientos beneficiosos. 4. Examen de la ética en un proyecto de investigación, donde se sugiere muy sabiamente que los patrocinadores de la investigación en los países en desarrollo suministren el financiamiento para la capacitación, el establecimiento y el mantenimiento de los comités de bioética independientes de gobierno y patrocinantes.

#### 2.3.5 Comisión de Bioética y Bioseguridad en Venezuela.

En Venezuela, la Ley Orgánica de Ciencia, Tecnología e Innovación (2001), refrenda cinco artículos a las actividades de: 1. Ciencia, tecnología e innovación. 2. Ética, probidad y buena fe. 3. Principios bioéticos. 4. Comisiones de ética, bioética y biodiversidad. 5. Protección de los conocimientos tradicionales. A propósito de las

tradiciones, la Constitución de la República Bolivariana de Venezuela (2000), manifiesta en el artículo No. 99: *“Los valores de la cultura constituyen un bien irrenunciable del pueblo venezolano y un derecho fundamental que el Estado fomentará y garantizará, procurando las condiciones, instrumentos legales, medios y presupuestos necesarios...”*

Este marco legislativo venezolano canaliza la contribución de la ciencia y la tecnología hacia “el bienestar de la humanidad, la reducción de la pobreza, el respeto a la dignidad y los derechos humanos y la preservación del ambiente”. La Comisión de Bioética y Bioseguridad (COBIOBIOS), se instaló en 1999, está adscrita al Ministerio de Ciencia y Tecnología y elaboró el Código de Bioética y Bioseguridad donde se incorporan los elementos básicos de acuerdos internacionales con las consideraciones vinculadas a la cultura venezolana (Comisión de Bioética y Bioseguridad, 2003).

#### 2.3.6 Código de Ética y Moral Farmacéutica.

La XVª Asamblea Nacional de la Federación Farmacéutica Venezolana (1978) dictó el Código de Ética y Moral Farmacéutica, el cual consta de 51 artículos dirigidos al farmacéutico en su ejercicio profesional y a sus relaciones gremiales con los demás colegas. Se resaltan los valores de dignidad, honor, delicadeza y responsabilidad (Ver Valores del Profesional Farmacéutico en el Anexo 1). En el artículo 1, se consideran los deberes esenciales que la profesión impone a todos los farmacéuticos: probidad, solidaridad, independencia, moderación, desinterés, confraternidad y el espíritu de bien colectivo en todos sus actos.

#### **2.4 Composición de los comités de ética.**

Las comisiones, los consejos y los comités de bioética son de naturaleza consultiva a nivel local, institucional, profesional y nacional. Su composición mixta permite realizar enfoques de un problema sin descuidar los aspectos religiosos, sociales, médicos, biológicos, educativos, comunitarios, políticos, etc. Las normas éticas de la investigación y la atención médica, permiten: 1. Promover el respeto a los seres humanos. 2. Proteger la salud y los derechos individuales. 3. Proteger a las poblaciones vulnerables. 4. Reconocer necesidades económicas y médicas particulares. 5. Prestar atención especial a quienes no pueden otorgar o rechazar el consentimiento. 6. Velar por quienes tienen investigación combinada con atención médica.

La medicina genómica predictiva se ocupa de la prevención y el tratamiento basados en perfiles genéticos; sin embargo, una predicción genética no puede dissociarse del efecto ambiental, por ello las pruebas genéticas tienen una utilidad limitada para predecir el futuro estado de salud (Penchaszadeh, 2000). Los métodos diagnósticos han avanzado más que las intervenciones preventivas o terapéuticas, generando una brecha que crea dilemas éticos en las acciones de salud en genética (WHO, 1998). Decisiones voluntarias e informadas sobre la progeñe afectada por enfermedades mendelianas constituyen un riesgo ético donde la prevención podría discriminar a las personas genéticamente menos favorecidas (WHO, 1999). Predecir enfermedades es una herramienta para prevenirlas y para planificar terapias preventivas o en estadíos incipientes de la enfermedad, donde son más eficientes.

## **2.5 Conflictos de interés.**

Cuando existen conflictos de interés entre los actores de la práctica médica, las dependencias médicas, los productores de medicamentos, las publicaciones derivadas de la investigación biomédica y los enfermos que requieren volver a recuperar su estado de salud, pareciera inevitable el abuso de poder (Stell, 2004). El médico es la interfase entre el paciente y las demás instituciones; sin embargo, su ineludible responsabilidad le obliga a manejar estos conflictos para beneficio de los pacientes.

El diseño experimental de una intervención humana requiere niveles de responsabilidad inequívocos por parte de los profesionales de la salud, a fin de proyectar sus resultados hacia el bienestar público. La población ofrece la información de su historia natural para responder a la curiosidad científica, con ello permite avanzar en el conocimiento de la especie, pero la utilización de los resultados obtenidos será manejada por estructuras de poder, impredecibles. Las precauciones pueden diseñarse sin mediatizaciones. Los derechos humanos se pueden fortalecer cuando además se transforman en derechos legales, como la propuesta de los derechos individuales de propiedad sobre el propio ADN (Everett, 2003). La controversia política no ignora el conflicto de intereses entre el rol autoritario de la bioética como consejera del correcto proceder, y el intento por lograr consensos en la percepción pública de tecnologías genéticas para humanos (Coleman, 2002, Salter y Jones, 2002). La dirección de las investigaciones también es un dilema ético. De nuevo, deben revisarse los estándares bioéticos para el uso de controles placebo, el suministro de los

medicamentos luego del estudio y el conflicto de intereses financieros (Coleman, 2002).

## **2.6 Consentimiento informado**

Se conoce como consentimiento informado al procedimiento mediante el cual el propio sujeto en estudio o su representante legal, aprueba su participación en una investigación en presencia de al menos dos testigos. Este documento contiene: 1. La información ofrecida al sujeto a estudiar. Debe contener los objetivos de la investigación, descripción detallada del procedimiento, riesgos físicos, incomodidad, posibles experiencias emocionales, definición e importancia de su participación, información que se le solicitará, el tiempo que durará su participación, fuentes y especialistas de referencia, compromisos de seguros e indemnizaciones por parte de las agencias financiadoras, las leyes, códigos y normas que indiquen sus derechos, el carácter voluntario de la participación, el derecho de retirarse en cualquier momento, los beneficios esperados de la investigación, los procedimientos opcionales, el compromiso de confidencialidad de los datos manejados por los investigadores, el uso de registros audiovisuales sin causar identificación ni daños personales, el destino de los datos en publicaciones o aplicaciones. 2. La forma, el estilo y el lenguaje adecuado para transmitir la información en forma clara, sencilla y continua para que el participante pueda evaluar los hechos, en el idioma del participante. 3. La respuesta del sujeto participante en común acuerdo, con el tiempo requerido para comprender y decidir el consenso (Comisión de Bioética y Bioseguridad, 2003).

El consentimiento informado ha pasado por diferentes etapas: 1. Inexistente. 2. Documento firmado a ciegas. 3. Documento firmado luego de informaciones parciales o incompletas. 4. Documento firmado con conocimiento del experimento en curso, sus riesgos y sus beneficios. 5. Renovación de consentimientos para realizar nuevas pruebas.

Hay numerosas variantes que podrían simular gran rectitud pero cuyo resultado no es más que confundir a la audiencia científica, al comité ético, y en mayor grado al paciente que otorga un consentimiento informado bien desinformado. El lenguaje científico es entendido por los científicos. Cualquier tema requiere una presentación con analogías de rutinas cotidianas para ser asimilado. Es necesario hablar de genes y de enfermedades congénitas a poblaciones que no han tenido el contacto con estos avances del conocimiento.

La protección ambiental es un tema aparte, que merece atención porque el suelo, el aire o el agua se contaminan. Entender la interacción del ambiente con el oculto genoma humano sería una proeza para los estratos más bajos. Vislumbrar los alcances de permitir el estudio de los propios genes y de una población, no forman parte ni siquiera de las hipótesis de los científicos de nuestro país.

### **2.7 Retorno de los beneficios.**

El retorno de los beneficios es un compromiso de reconocimiento a quienes participaron en el estudio. Sin estos voluntarios enfermos, jamás se habría podido demostrar el efecto de los medicamentos experimentados, y tampoco se descubrirían nuevos medicamentos.

Una posición ética al concluir el estudio, es poder ofrecer el tratamiento gratuito a quien lo requiera.

Hay numerosas posibilidades de mostrar agradecimiento a las comunidades que permitieron realizar los estudios humanos, a fin de mejorar su calidad de vida, luego de recibir los beneficios de comercialización de una investigación exitosa. Cualquier obra social que permita prevenir enfermedades, detectarlas en sus primeras etapas, superar los problemas sanitarios, etc. es un retorno de los beneficios dignificante para los investigadores del estudio y gratificante para los pacientes seleccionados.

## **2.8 Interesar a la audiencia estudiantil.**

Para los estudiantes recién ingresados en la universidad, ética es una palabra aburrida, cuyo significado se desconoce y no despierta suficiente curiosidad para usar un diccionario. Corresponde quizás al profesor usar su creatividad para darle vida como a una atractiva rumba, presente y no distante del quehacer estudiantil. Libros como “Ética para Amador” (Savater, 2000) presentan un abordaje sencillo y entretenido. El Prof. Camin (comunicación personal, 2004) sugirió crear suspenso y alerta con algún ejemplo donde se resalte que la solución técnica es diferente entre una mercancía y un humano o alguno de sus derivados. No es lo mismo bombear petróleo o sangre humana por una tubería a lo largo y ancho del país. Esta observación temprana pretende generar un cambio de actitud en el ejercicio profesional. El sentido común no es el sexto sentido y tampoco se refiere a los cinco órganos sensoriales, pero es quizás el referencial

cultural para integrar la utilidad y el disfrute social, sin omitir las creencias de un pueblo.

Platón se refiere a una comunidad de sentido como aquella que tiene el discernimiento para opinar sobre lo bueno y lo malo (Caldera, 1991). Las nociones legales más valiosas se basan en el conocimiento, y transmitir conocimientos es una de las funciones de la educación. Los distintos niveles académicos permiten formar comunidades con criterios bioéticos sólidos, capaces de informar a su vez a otras comunidades. Es un estímulo para aumentar el conocimiento y la habilidad para tomar las decisiones correctas para una población, sin rechazo público ni aceptación incondicional a ciegas. Los medios de comunicación, especialmente la televisión, tienen un gran poder instruccional para educar a la sociedad y mostrar los principios de beneficencia, autonomía y justicia en casos de la vida real (Beca y Salas, 2004), junto con la compasión teológica (Orr, 1999) y la esperanza para proteger a la población más vulnerable (Simpson, 2004).

El debate bioético de un mundo en construcción exige posiciones profesionalmente fundamentadas para responder a las controversias generadas. Por ejemplo, recolectar, almacenar, analizar y utilizar muestras biológicas conservadas en bancos, debe obedecer tanto las pautas institucionales como las leyes de políticas públicas (White y Gamm, 2002). Los principios de respeto a la autonomía, al cuerpo humano y a la confidencialidad son comunes en diferentes tipos de biobancos, pero es difícil evaluar la aplicación de tecnología genética no disponible en el momento de la recolección de muestras (Cambon-

Thomsen y Rial-Sebbag, 2003). Los bancos privados encienden aun mayores preocupaciones bioéticas (Kaiser, 2002). Los problemas complejos como cualquier caso de bioética, sólo pueden resolverse con la reflexión sobre experiencias previas y proyecciones hacia el futuro. La reflexión es un ejercicio que requiere entrenamiento, creatividad e intuición. Proteger a los más débiles, al ambiente, al genoma humano, y cualquier otro asunto que merezca nuestro interés y atención, además de nuestra competencia profesional requiere del conocimiento de los documentos en bioética y de los preceptos normativos.

## REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- Beca, J.P. y Salas, S.P. 2004. Medicine in television. An ethical problem?. *Rev. Med. Chil.* 132(7):881-5.
- Berlinguer, G. y De Castro, L. 2003. *Report of the IBC on the possibility of elaborating a universal instrument on bioethics*. Paris: Division of the Ethics of Science and Technology, UNESCO SHS/EST/02/CIB-9/5.
- Cambon-Thomsen A, Rial-Sebbag E. 2003. Ethical aspects of biological sample banks. *Revue d'Epidemiologie et de Santé Publique* 51(1):101-110.
- Caldera, R.T. 1991. Ciudad posible. pp.13-19. En: *Filosofías de la Ciudad*. Equinoccio; Caracas, Venezuela.
- Asamblea Nacional de la Federación Farmacéutica. 1978. Código de Ética y Moral Farmacéutica. XVa Asamblea Nacional de la Federación Farmacéutica. Maracaibo, 11-14 Octubre.
- Coleman L, Holdsworth S. 2002. A review of current events in human subject protection. *Drug Information Journal* 36(2):261-267.
- Comisión de Bioética y Bioseguridad. 2003. Código de Bioética y Bioseguridad [en línea] 20 may. 2003. (<http://www.mct.org.ve/>).

- Constitución de la República Bolivariana de Venezuela (2000) Gaceta Oficial No 5.453 Extraordinario, 24 de Marzo. Vadell Hermanos Editores; Caracas, Venezuela; 317 pp.
- Everett M. 2003. The social life of genes: privacy, property and the new genetics. *Soc. Sci. Med.* 56(1):53-65.
- Herranz, G. 1998. Conflictos de intereses y comités éticos de investigación clínica. *Investigación Clínica y Bioética*. No. 27:17-20.
- Kaiser J. 2002. Biobanks. Population databases boom, from Iceland to the U.S. *Science* 298(5596):1158-1161.
- Kottow, M.H. 2002. Public health, genetics and ethics. *Rev. Saude Publica* 36(5):537-544.
- Lolas Stepke F. 1999. Bioética y Latinoamérica: Perspectivas y futuro. *Interciencia* 24(5):290.
- Malpica Pérez F. 1989. *Ética y Universidad*. Clase magistral del rector. Sartenejas: Universidad Simón Bolívar.
- Mayz Vallenilla E. 1975. *Hombre y Naturaleza*. Clase magistral del rector. Universidad Simón Bolívar, Sartenejas.
- National Institute of Health. 1979. *Ethical principles and guidelines for the protection of human subjects of research*. The National Commission for the Protection of Human Subjects of Biomedical and Behavioral Research, Bethesda.
- Nuffield Council on Bioethics. 2002. *Ética de la investigación relativa a la atención sanitaria en los países en desarrollo*. Stephen Austin & Sons, Ltd, London.
- Orr, R.D. 2004. Beyond justice. *Bioethics Forum* 15(2):5-10.
- Otaiza Vásquez, E. 1999. La coevolución de la biotecnología, la bioética y la bioseguridad. *Interciencia* 24(5):324-332.
- Penchaszadeh, V.B. 2000. Community genetic services in Latin America, challenges and perspectives. *Community Genet.* 3:409-420.

- Potter, V.R. 1970. Bioethics, the science of survival. *Persp. Biol. Med.* 14:127-153.
- Rodwin, M.A. 1993. *Medicine, money and morals: Physician's conflict of interest.* Oxford University Press; New York, USA.
- Sahai, S. 1997. The bogus debate on bioethics. *Biotechnology and Development Monitor* 30:24.
- Salter B, Jones M. 2002. Human genetic technologies, European governance and the politics bioethics. *Nat. Rev. Genet.* 3(190):808-814.
- Savater F. 2000. *Ética para Amador.* Editorial Ariel; Barcelona, España; 191 pp.
- Simpson C. 2004. When hope makes us vulnerable: a discussion of patient-healthcare provider interactions in the context of hope. *Bioethics* 18(5):428-47.
- Stell, L.K. 2004. Two cheers for physicians' conflict of interest. *Mt Sinai J. Med.* 71(4):236-42.
- Turner L. 2004. Bioethics in pluralistic societies. *Med. Health Care Philos.* 7(2):201-8.
- White, M.T. y Gamm, J. 2002. Informed consent for research on stored blood and tissue samples: a survey of institutional review board practices. *Account. Res.* 9(1):1-16.
- WHO. World Health Organization.1998. *Proposed international guidelines on ethical issues in medical genetic and genetic services.* Geneva, Switzerland; WHO/HGN/GL/ETH/98.1
- WHO. World Health Organization. 1999. *Services for the prevention and management of genetic disorders and birth defects in developing countries.* A Joint WHO/WAOPBD
- Witt, M.D. y Gostin, L.O. 1994. Conflict of interest dilemmas in biomedical research. *JAMA* 271:547-551.