

EDITORIAL

Bioética tras el slogan: "Eres perfecto para otros" de la Organización Nacional de Transplantes

Entre los muchos slogans que la publicidad comercial e institucional emite en el ámbito sanitario, hay algunos cuyo contenido convendría revisar en perspectiva bioética. Así, por ejemplo, el de Novartis ("Alzheimer, mejor saberlo") o el de la Organización Nacional de Trasplantes ("Eres perfecto para otros").

Es tan evidente el atractivo y la bondad de las ideas y actitudes suscitadas por este tipo de mensajes, que de poco o nada sirven para estimular o promocionar el debate informado con la ciudadanía.

Por ejemplo, no siempre el diagnóstico precoz mejora la calidad de vida del paciente, y más bien pone en duda los sistemas de cuidado hasta ahora protocolizados. Y, en relación con la donación intervivos, conviene ventilar una coincidencia en el tiempo en el que se enmarcan dos eventos públicos, la presentación de un documento del Observatori de Bioètica i Dret, el día 13 de diciembre de 2011, sobre trasplantes de órganos de donante vivo, y un maratón de TV3 para recolectar fondos, el día 18 de diciembre de 2011, dedicado a los trasplantes de órganos. 2011 es también el Año en el que se ha realizado una campaña cuyo lema es el título de esta editorial y que consiguió en sus primeras veinticuatro horas 8.000 posibles donantes. Con este slogan y con el entusiasmo de la promoción del buen samaritano no parece haber un debate que ponga en duda la buena voluntad y el altruismo. Sin embargo, justamente en aquellos territorios donde la beneficencia parece más indiscutible es donde más se pueden infringir algunos derechos fundamentales, en particular del donante. Ciertamente, los beneficios para el receptor en su expectativa y calidad de vida, así como para las instituciones sanitarias por la disminución del coste quirúrgico en comparación con el caso del donante cadáver, son incuestionables, pero el beneficio no es el mismo para el tipo de donación de órganos intervivos cuyos riesgos exceden la propia cirugía, no habiendo estudios prospectivos independientes que determinen con exhaustividad y precisión los efectos a medio y largo plazo para el donante vivo. El fomento de la donación intervivos se apoya en que han bajado las donaciones de cadáveres, hay menos accidentes de tráfico, y se incrementan las listas de espera. Carencias que se entiende que podrían promocionar el tráfico de órganos entre países ricos y pobres, estimulados, además, por la crisis. En contra, el documento de opinión del Observatori de Bioètica i Dret cuestiona este tipo de donación no solo por los riesgos quirúrgicos y secuelas, sino por la ambigüedad de la legislación y la vulnerabilidad a la que quedan expuestos los donantes. Riesgos a los que cabe sumar el hecho que la donación entre vivos puede servir como medio de encubrimiento del tráfico de órganos y más si cabe en España ya que es un estado en el que la legislación permite la donación no solamente entre las personas emparentadas genéticamente sino también entre cónyuges, parejas estables o personas unidas por relaciones de afectividad o de simple amistad. Frente a los límites imprecisos entre la donación altruista y aquella en la que media una compensación que no interesa divulgar ni al donante ni al receptor por ser constitutiva de delito.

El OBD recomienda que la donación de órganos intervivos: (1) sea una práctica subsidiaria no aconsejable como primera opción; (2) que la selección del donante deba hacerse en cada caso con el objetivo de que el perjuicio previsto para el donante y el potencial beneficio esperado para el receptor tenga una proporcionalidad aceptable; (3) que se evite proponer una donación intervivos ante una

situación desesperada de máxima urgencia para el receptor; (4) que se asegure que la decisión de donar esté bien informada y sea plenamente autónoma; (5) que se prescinda de promociones equívocas como la figura del buen samaritano, a pesar de la buena publicidad que aporta; (6) y que se tenga en cuenta que fomentar las donaciones de órganos entre vivos es una puerta abierta al tráfico ilegal de órganos también en nuestro país aunque sea un delito (art 156 bis Código Penal) desde el 2010.

Estos criterios bioéticos no enturbian la entusiasta promoción llevada a cabo por el sistema sanitario ni tienen por qué menoscabar la respuesta solidaria de la ciudadanía, pero sí aclaran que no todo slogan vale *per se*, sino que entre el mensaje de buena voluntad y la autonomía de decisión del más vulnerable hay un recorrido bioético en el que hay que aprender a transitar para no transgredir algunos derechos fundamentales básicos. Sin duda la tormenta de opiniones es de interés si abre el debate y estimula la atención de la ciudadanía, pero preocupa que quede sólo en turbulencia mediática o simplemente pase como una serie de toques de buena voluntad que quizá ocultan intereses privados y públicos no del todo explícitos ni legítimos.

ARTÍCULO

Innovar o renovar? Reflexió sobre l'entorn social i científic de la innovació**

Innovate or renovate? A reflection on the social and scientific issues around technological innovation**

ANTONI SITGES-SERRA *

Fecha de recepción: 30 enero 2012

Fecha de aceptación: 10 febrero 2012

* Antoni Sitges-Serra. Cap del Departament de Cirurgia, Hospital del Mar. Catedràtic (H) de Cirurgia, UAB. President de la Societat Catalana de Cirurgia (2005-2009). asitges@hospitaldelmar.cat

** Una versió més tècnica d'aquest article es pot trobar a A. Sitges-Serra. "Tecnología o tecnolatría. ¿A dónde van los cirujanos?", *Cir Esp* 2012; 90:156-161.

Índex

Introducció

1. Innovació i desconcert

2. La "Síndrome Concord"

3. Efectes col·laterals i adversos de la innovació

4. Conflictos d'interessos

5. L'ambient polític i social

6. Conclusió

Resum

L'explosió demogràfica, la globalització de l'economia i la degradació de la biosfera són un repte per a les nostres opcions de vida i les nostres prioritats polítiques. El progrés no és el que solia ser. Els cirurgians pertanyen a una elit social i, com a tal, haurien de tenir un compromís especial per assegurar un futur millor. La nostra professió ha de reflectir un paper social i fer una contribució intel·lectual i pràctica per detenir la creixent agressió ambiental representada per la contaminació química, l'escalfament global, l'extinció d'espècies animals i vegetals, l'escassetat d'aigua, la producció de residus i l'esgotament de matèries primes. Les noves tecnologies estan perdent cost/efectivitat i busquen beneficiar als grups mèdic-industrials i el màrqueting institucional. L'ètica de la innovació està en escrutini i es fa una petició per a l'atenció mèdica basada en les bones pràctiques clíniques, científiques i de cost/efectivitat.

Paraules clau: tecnologia, innovació, ètica, cirurgia, mediambient.

Abstract

Demographic explosion, globalization of the economy and the degradation of the biosphere, are challenging our life choices and our political priorities. Progress is not what it used to be. Surgeons belong to a social elite and, as such, should have a special commitment to ensure a better future. Our profession must reflect on his social role and make an intellectual and practical contribution to stop the increasing environmental aggression represented by chemical pollution, warming, extinction of vegetal and animal species, chemical pollution, water shortage, waste production and raw materials exhaustion. New technologies are losing cost/effectiveness and aim to the benefits of the medical-industrial lobbies and to institutional marketing. The ethics of innovation are scrutinized and a plea is made for medical care based on sound clinical, scientific and cost/effective practices.

Key words: technology, innovation, ethics, surgery, environment.

There's nothing to get hung about

John Lennon

La invitació per escriure aquest article m'arriba el mateix dia en que rebo dues males notícies: una amiga de la família ha estat diagnosticada de càncer gàstric després de més de dos anys de patir anèmia tractada inútilment pel seu metge de capçalera amb comprimits de ferro. Una altra coneguda ha lluitat contra dos dermatòlegs consecutivament durant vuit mesos pera que li fos extirpada una lesió cutània; diagnòstic: melanoma maligne. Tot i que els mitjans insisteixen en que els ciutadans estem satisfets amb el model sanitari vigent, errors com aquests i d'altres que es cometen en els diferents dispositius assistencials (CAPs, urgències, sales d'hospitalització, quiròfans) es repeteixen massa sovint i qüestionen no només el sistema de formació d'especialistes (MIR) i el mètodes d'adjudicació de places a la sanitat pública, sinó també el clima ètic de la professió enrarit per la utopia científica vigent que prima la innovació sobre l'exercici correcte, auster i discret de la Medicina. Als Estats Units, la iatrogènia costa avui en dia entre 40.000 i 100.00 vides i entre 17 i 29 mil milions de dòlars a l'any (1). A Catalunya, a Espanya, no ho sabem.

La iatrogènia per ignorància, de la que han estat víctimes dues conegudes meves, no és potser la que més cou. Tot i ser dolorosa no és la que més em preocupa com a metge i cirurgià. Ens enfrontem actualment a un tipus nou de iatrogènia més subtil però potser més lesiva que ha emergit al llarg de les darreres dues dècades: la iatrogènia lligada a un tipus d'innovació tecnològica i farmacològica centrada cada cop més en els beneficis de la indústria, la promoció personal i la generalització d'una recerca allunyada dels problemes reals dels pacients; la iatrogènia fruit d'un sistema que privilegia la innovació sobre el judici clínic, i l'impacte mediàtic sobre la seguretat i la eficiència. Iatrogènia sovint amagada, perquè molesta als visionaris de la tecnologia, i que desconcerta al públic que ja participa de la utopia científica, plenament consolidada com a ideologia dominant d'aquest començament de segle.

Agraeixo a la *Revista de Bioètica y Derecho de la Universitat de Barcelona* la possibilitat de publicar aquest article sobre el concepte i les limitacions de la innovació, que, per motius professionals, exemplificaré en la cirurgia pero que sense dubte es pot extrapolar a moltes altres disciplines.

1. Innovació i desconcert

La cirurgia està immersa en un procés de transformació accelerada en el que cada cop és més difícil esbrinar què és progrés i què és moda; què és innovació valuosa i què és tecnolatria, és a dir artificio i dogmatisme desarrelats de les necessitats dels pacients. L'adveniment dels procediments mínimament invasius, exemplificats per la cirurgia laparoscòpica, ha estat rebut com una "revolució" quirúrgica i així sembla en una aproximació mediàtica al fenomen. Una visió més crítica revela, no obstant, que, com tota "revolució", el moviment laparoscòpic té la seva Bastilla i el seu Terror, els seus Trotsky idealistes i els seus Stalin egòlatres. En aquest article tractaré de posar-la en una

perspectiva científica i cultural apropiada i, per extensió, utilitzar-la com a exemple del que està succeint en moltes branques de la tecnologia.

2. El cas de la laparoscòpia i la “Síndrome Concorde”

Com gran part de la tecnologia d'aparició recent, cal situar la laparoscòpia en el segment asimptòtic alt d'una hipotètica “S” itàlica inscrita entre una recta d'ordenades amb unitats arbitràries de confort i eficàcia de la tècnica, i una abscissa que ofereix diverses possibilitats: una escala temporal (la història del procés), el cost o la duració del procediment. Per il·lustrar gràficament aquest concepte prenguem com a exemple la cirurgia dels càlculs de la bufeta biliar (Figura 1).

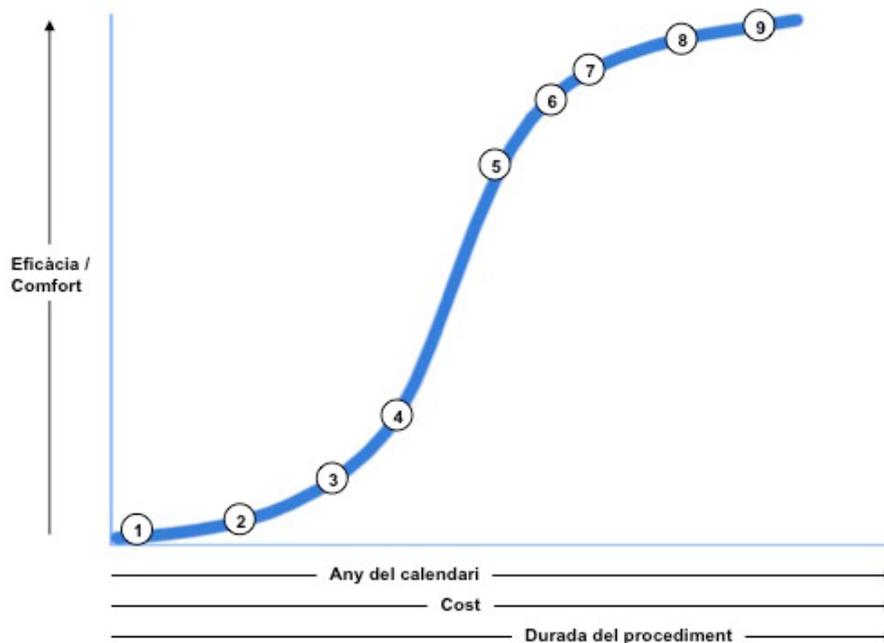


Figura 1. Representació en unitats arbitràries del desenvolupament de la cirurgia per pedres a la bufeta biliar. Extracció dels càlculs (1), colecistostomia o abocament de la bufeta a la pell (2), primera extirpació de la bufeta biliar o colecistectomia (3), maduració de la colecistectomia convencional: diagnòstic per ecografia, radiologia intraoperatòria, colecistectomia en el mateix ingrés per a la inflamació aguda i ferides transverses (4-5), colecistectomia per petita incisió abdominal (6), per laparoscòpia (7), amb una sol orifici (8), per orificis naturals (9).

Al segment baix trobaríem la introducció del tractament quirúrgic (2). Al segment costerut situem la seva maduració. Al cim d'aquest segment vertical, l'extirpació de la bufeta biliar (en termes tècnics: colecistectomia) per petita incisió abdominal (mini-laparotomia) sota visió directa representaria la darrera fase evolutiva de la colecistectomia convencional sobre la que té els avantatges d'una menor lesió de teixits, un alta hospitalària precoç, menys dolor i una mínima corba d'aprenentatge. En l'arrencada de l'asímtota superior, trobaríem la colecistectomia laparoscòpica i ja en el segment pràcticament pla superior els altres abordatges endoscòpics d'aparició més recent. La colecistectomia laparoscòpica no té avantatges substancials—o en té de marginals—sobre la feta per mini-laparotomia (3). Una revisió Cochrane del 2010 sobre més de 2000 pacients operats aleatòriament per un o un altre d'aquests procediments conclou: *laparoscopic and small-incision cholecystectomies seem to be comparable, but the latter has a significantly shorter operative time,*

and seems to be less costly(4). Finalment, tant l'abordatge per una única entrada a l'abdomen (SILS o *single-port*) com per orificis naturals (esòfag, vagina, recte) no presenten avantatges sobre la colecistectomia laparoscòpica i la seva promoció es fonamenta en la minimització o absència de cicatriu quirúrgica a expenses de ferir innecessàriament altres òrgans. Tots els procediments endoscòpics precisen de nous instruments i aparatatge, d'una nova didàctica, dispensen els costos, allarguen el temps d'anestèsia i tenen una iatrogènia específica particularment greu i potser irreductible(5).

Podríem extrapolar alguns dels aspectes de la colecistectomia laparoscòpica a la extirpació de budell gruixut (colon) per càncer. Malgrat l'enrenou mediàtic i les dades triomfalistes inicials, els assaig clínics mostren resultats equivalents entre les colectomies obertes i les laparoscòpiques en quant a supervivència, reparació del càncer o reintervencions (6,7). De fet la recidiva del càncer a la paret abdominal és més freqüent en la colectomia laparoscòpica(8). La colectomia laparoscòpica mostra avantatges marginals pel que fa a l'evolució postoperatòria immediata, que poden arribar a desaparèixer si els pacients sotmesos a cirurgia oberta segueixen un protocol de recuperació ràpida(9). El cost/benefici d'aquest abordatge ha estat contestat (10). D'altra banda, en l'actualitat les complicacions postoperatòries tenen menys que veure amb el procediment quirúrgic *per se* que amb la gravetat de la malaltia de base i de les malalties associades dels pacients intervinguts (11).

En resum, assistim a una obsessió per l'increment marginal del confort postoperatori immediat a expenses de procediments més complexes, generadors de residus i de cost/benefici qüestionable. És difícil situar en el temps aquesta inflexió cultural cap a la horitzontal de la asymptota alta –de la qual la cirurgia n'és un bon exemple però que es pot aplicar a molts altres camps de la tecnologia i de la cultura en general. Hi ha una fita històrica que per a mi té molt valor simbòlic: l'aturada del programa Concorde de vols supersònics transatlàntics després de l'accident de l'any 2000 (12). Aquest va costar la vida a 96 turistes alemanys (que es dirigien a New York per embarcar a bord d'un creuer de luxe). La "Síndrome Concorde" mostra que arriba un cert punt, en que la tecnologia es regira i amenaça amb empitjorar els problemes –a vegades ficticis– que pretén solucionar. Mostra també, que una acurada i desinteressada avaluació del cost/benefici hauria de ser prioritària abans de donar llum verda a les innovacions. Mostra, finalment, que les innovacions poden tenir efectes especialment perjudicials per aquelles persones que hi tenen més fàcil accés o que són particularment sensibles al discurs tecnopolità (13).

Malgrat l'avís que va suposar la cancel·lació del programa Concorde la pugna per a la contínua superació tecnològica continua i és un dels arguments avui en dia més comuns en el món empresarial i en, general, en els medis i la cultura popular. La pressió per innovar arriba des de molts indrets. Als medis de comunicació els dona l'oportunitat de donar notícies "revolucionàries" i de finançar-se. Als polítics els dona arguments per omplir els seus discursos cada cop més buits de valors i propostes. Als científics i tecnòlegs els proporciona un *modus vivendi* i la possibilitat d'influir cada cop més en les decisions macroeconòmiques. En el cas de la sanitat, els hospitals promocionen les seves marques fent propaganda del seu aparatatge miraculós, propaganda que troba eco en l'infantilisme dels ciutadans enlluernats pel progrés tecnològic.

3. Els efectes col·laterals i adversos

Però la innovació cada cop és més costosa, proporciona beneficis més marginals, és agressiva amb el medi ambient i té les seves limitacions. Si prenem novament l'exemple de la cirurgia laparoscòpica no hi ha dubte que ha suposat un impuls positiu per minimitzar l'impacte de la cirurgia i, juntament amb els progressos de l'anestèsia i de la rehabilitació postoperatoria ha estat decisiva per millorar el confort postoperatori i escurçar la convalescència. No obstant, els seus efectes indesitjats són també dignes d'un estudi aprofundit. Sense ànim d'exhaustivitat, en podem esmentar els següents:

1. Increment dels costos en instrumental quirúrgic d'un sol ús,
2. Increment dels temps d'ocupació de quiròfan amb desplaçament d'altres patologies quirúrgiques,
3. Acumulació de quantitats massives de residus sanitaris no reciclables (14,15),
4. Reducció del nombre de procediments quirúrgics realitzats pels cirurgians en formació,
5. Infravaloració i poc entrenament dels cirurgians joves en la cirurgia convencional, imprescindibles en molts casos electius, urgents i en reintervencions,
6. Ús de la laparoscòpia en patologies d'alta prevalença com ara l'apendicitis o les hèrnies engonals, sense base científica sòlida,
7. Extrapolació *off-label* dels beneficis de la laparoscòpia a procediments factibles però clínica i econòmicament qüestionables com ara la cirurgia del pàncrees, del fetge o del càncer d'estomac.
8. Aparició d'una iatrogènia específica i greu (lesions greus de venes i artèries, lesions de la via biliar, confusió d'estructures anatòmiques).
9. Violació de principis cabdals de la fisiopatologia quirúrgica com és el cas de obrir l'abdomen per a reparar hèrnies o demorar la intervenció en casos d'inflamació aguda de la bufeta biliar.
10. Riscos i errors derivats de la manca de tacte directe de les viscères.

L'exemple de la cirurgia laparoscòpica no esgota evidentment el camp de la moderna iatrogènia lligada a les innovacions tecnològiques "mínimament invasives" que afecta a d'altres especialitats quirúrgiques. Per exemple, en mans de cirurgians plàstics *board certified*, la liposucció, va produir als USA 95 morts durant el període 1994-8, més morts per 100.000 episodis que els accidents de trànsit o els homicidis (16). Fora dels procediments "mínimament invasius", avui es multipliquen les intervencions tan innovadores (per tècnica o tecnologia) com innecessàries que generen una iatrogènia específica en camps tan diversos com la endarterectomia carotídia, la cesària o les prostatectomies radicals per càncer.

Pel que fa a les especialitats mèdiques, algunes de les innovacions més qüestionables pel seu dubtós cost/benefici i la seva iatrogènia es concentren de manera especial a l'Oncologia. La cirurgia i les biòpsies innecessàries, l'ansietat relacionada amb els procediments i les complicacions lligades a certes exploracions (irradiació, perforacions per colonoscòpia) són algunes de les complicacions dels cribatges del càncer en grans poblacions, sovint basats més en la por del ciutadà i la necessitat

política que en l'anàlisi rigorós del seu cost/benefici. La persistent controvèrsia al voltant del cribatge del càncer de mama per mamografia –reivindicat en certs ambients com un “dret de la dona”– n'és un bon exemple. El cribatge mamogràfic a Noruega (cada dos anys en dones de entre 50-69 anys) hauria assolit una reducció de 2,4 morts per 100.000 persones/any (17) la qual cosa qüestiona seriosament la despesa econòmica i difícilment justifica els danys col·laterals de les campanyes de prevenció. Les quimioteràpies “innovadores” encareixen més i més el tractament del càncer, obtenen supervivències marginals i segueixen produint complicacions greus que han convertit els darrers mesos de vida de molts malalts amb càncer incurable en un patiment inútil perdut en el laberint de les visites a l'hospital, costoses tècniques d'imatge i analítiques repetides.

4. Relacions entre els metges i la indústria. Innovació i conflictes d'interès

Tant en el cas de la Cirurgia General com en el de la Oncologia –i en podríem citar-ne molts més (stents coronaris, infertilitat, menopausa, insomni, pròtesis ortopèdiques, hipercolesterolèmia, osteoporosi)– un dels fets que més qüestionen la credibilitat de les innovacions sanitàries són els conflictes d'interès (18) i el desig desmesurat de promoció personal. Als USA, un 60% dels caps de departament d'hospitals acadèmics es beneficien econòmicament de les seves relacions amb la indústria (19). El “clima ètic” (20), de les institucions sanitàries també participa del soroll de fons ja que a través dels seus departaments de comunicació contribueixen al sensacionalisme i a la promoció de les “marques hospitalàries”.

En el cas dels cirurgians generals, una recerca sobre els darrers congressos del *American College of Surgeons*(21), un mirall emblemàtic del progrés en la nostra disciplina, mostra que el cirurgians colo-rectals, els dedicats a la cirurgia de l'obesitat i els “laparoscopistes” encapçalen la llista del més subvencionats per la indústria, al capdavant de les quals es troba COVIDIEN, seguida de la seva principal competidora ETHICON. A continuació apareix WL GORE, companyia que lidera el mercat emergent de noves i costosíssimes malles per reparar les hèrnies i que finança bona part del nou *glamour* que envolta aquest tipus de cirurgia. En el cas de l'Oncologia, disposem de dades ofertes per la pròpia *American Society for Clinical Oncology*. Als congressos de la ASCO de 2004 i 2005, una quarta part dels treballs presentats ho van ser per grups en els quals al menys un autor declarava algun conflicte d'interès (22). No obstant, la dada més rellevant d'aquesta recerca és que la proporció d'autors amb conflicte d'interès es redueix de manera inexorable a mesura que la presentació perd qualitat d'acord amb el tipus de sessió al que va ser assignada (Taula 1), fet que mostra la influència decisiva de la indústria (que és de fet qui subvenciona tots els congressos mèdics) en l'elaboració o manipulació dels programes científics. Una ullada en la xarxa als treballs presentats a ASCO 2010, suggereix que la proporció de treballs amb conflicte d'interès s'ha duplicat o triplicat en els darrers cinc anys. No és d'estranyar doncs, que, en l'actualitat, els oncòlegs i els investigadors del càncer s'hagin constituït en un dels *lobbies* sanitaris més influents i en bona part responsables de la incipient bombolla científica.

Tipus de presentació	% en que es declara C.I.
Totes	23
Plenàries	60
Educatives	50
Orals	35
Pòster (amb discussió)	30
Pòster (general)	24
Només publicades	16

Taula 1. Congressos 2004 i 2005 de l'American Society of Clinical Oncology. Relació entre suposada rellevància de la sessió científica i proporció de presentacions amb autors que declaren conflicte d'interès (Modificada de Ref. 22).

Els avantatges de la R+I de cara a la promoció social, acadèmica i econòmica, fan que els metges –i més encara els metges en formació– s'emmirallin sovint en els perfils *tecnostar* i maldin per construir la seva carrera sobre bases que sovint tenen poc que veure amb les necessitats reals de la població(23).

El sensat enduriment de la llei als USA ha forçat algunes companyies a fer públic el llistat de metges subvencionats i encara que la magnitud dels pagaments no ha estat declarada, el nombre de metges inclosos en una de elles (24), ens deixa bocabadats. De les despeses que suposa per a la indústria la subvenció de metges i de reunions científiques ens dona una idea el fet que gasta quasi el doble en promoció de nous productes que en el seu desenvolupament. De cada 100 dòlars obtinguts en vendes, 24 es gastaran en promoció i només 13 en R+D (25). La mercadotècnia d'un nou producte sanitari cobreix un ampli espectre d'activitats promocionals que inclou publicitat, creació de noves necessitats/malalties, mostres gratuïtes, pagament d'honoraris, regals en espècies (vols, restaurants i hotels 4-5*) als *speakers* i líders d'opinió i finançament dels congressos mèdics. Podria posar molts exemples extrets del meu entorn barceloní com ara el cas d'un servei invitat una o dues vegades l'any a fer tasts de pernil ibèric o un altre que sopava cada Nadal a costa de la companyia que subministra bona part dels instruments quirúrgics. La inversió massiva en mercadotècnia és un fenomen relativament recent del qual Viagra n'és el paradigma. Vince Parry, executiu que va liderar l'èxitós llançament d'aquest fàrmac (mil milions de dòlars en vendes els primers 10 mesos), ha descrit la triple estratègia que porta a l'èxit comercial d'un nou fàrmac: "*There are three principal strategies to fostering a condition and aligning it with a product: elevating the importance of an existing condition; redefining an existing condition to reduce stigma; building a new condition to build recognition for an unmet market need*" (26). Així es va llevar l'estigma a la impotència i es van obrir les portes a un mercat il·limitat que cobreix des de les festes *rave*, al negoci del porno i a la venda de fàrmacs per Internet. L'exemple de Viagra es pot extrapolar a d'altres *corporate created conditions* com ara la hipercolesterolèmia, la menopausa, l'ansietat o la osteoporosi i àdhuc a procediments quirúrgics com ara la cirurgia estètica (27).

5. L'entorn polític i social

Malauradament, la deriva de les empreses i dels professionals cap a valors externs a la Medicina, corre paral·lela en molts països del nostre entorn al segrest de la Salut per part dels governs i dels partits polítics, fenomen que no ajuda gens a mantenir o recuperar els valors més preuats de la professió mèdica centrats en el pacient (28). D'una Medicina "pública" se'n ha fet una Medicina "política" que no és ben bé el mateix. El clientelisme, l'excés de dispositius assistencials, l'expansió de la burocràcia, la promoció per empatia i docilitat, i la ineficiència, xacres del nostre sistema de salut(29), indiquen que les autoritats es preocupen més per la seva autopropagació, basada en la pau institucional i el populisme, que per la qualitat i eficiència del servei que reben el ciutadans. No ha estat per atzar que els darrers 15 anys hagin vist una nova aliança entre Política i Ciència exemplificada al nostre país pels duets mediàtics Aznar-Barbacid, Zapatero-Soria i Maragall-Izpisúa. El polític ha apostat per incrementar la inversió en I+D seduït pel *lobby* científic, i els investigadors en cap –no pas els becaris– han vist créixer els seus emoluments, els seus laboratoris i millorar el seu estatus; juntament han apostat pel coneixement com a motor de l'economia. El temps, dirà. De moment...

D'altra banda, l'estat del benestar, ha creat un perfil d'usuari consumista, exigent i enlluernat pels progressos científics i tecnològics de la Medicina (30) que els professionals i els mitjans de comunicació (27) s'encarreguen d'amplificar. En el cas de la cirurgia, un dels fenòmens lligats al consumisme i la credulitat és el fet que molts pacients es preocupen més per la mida o la visibilitat de la cicatriu que per la gravetat de la seva malaltia, la dificultat de la intervenció, la competència i el currículum del seu cirurgià o els recursos que solidàriament la societat aporta pel seu guariment. Paradoxalment, aquest tipus d'usuari és en l'actualitat una de les víctimes preferides de la nostra societat medicalitzada i fascinada per les aparences. Ja fa temps que els experts van avisar que l'excés d'especialistes i la mistificació de la tecnologia arribarien a constituir una amenaça per a la salut (31). El temps els ha donat la raó. El lector interessat en aprofundir en aquesta qüestió hauria d'acostar-se a tres llibres cabdals: *Overtreated* (Brownlee S. Ed. Bloomsbury, New York, 2007), *Los inventores de enfermedades* (Blech J. Ed. Destino, Barcelona, 2005) i *Overdiagnosed* (Welch HG. Ed. Beacon Press, Boston, 2011). En el primer, l'autora explica *why too much Medicine is making us sicker and poorer*. El segon, furga en la nafra de les malalties inventades o promocionades pels respectius especialistes en benefici propi i de la indústria (32). El tercer codifica científicament les desventures dels ciutadans sotmesos a criatges, ecografies innecessàries o tecnologies que inventen noves intervencions no menys innecessàries. La medicina *consumer driven* és avui una realitat que ha trobat com aliats la plèthora d'especialistes formats en les darreres dues dècades, l'afany de créixer de la indústria i la bona disposició –al menys abans de la crisi actual– de la classe política per satisfer les demandes dels usuaris a canvi de suport electoral.

Com a reacció a la medicalització social i a la iatrogènia sanitària, bona part dels ciutadans opten irracionalment però comprensible, per les medicines alternatives, l'espectre i l'ús de les quals no deixa de créixer tot i que no tenen pràcticament presència en la sanitat pública ni base científica. La *European Coalition on Homeopathic and Antroposophic Medicinal Products* calcula que els seus

“medicaments” són consumits per uns 100 milions de ciutadans europeus (33). Cal assenyalar que l'usuari tipus de medicines alternatives és un adult jove, home o dona, amb estudis secundaris o superiors (34).

6. Conclusió

El progrés ja no és el que era (Figura 2); encara més, no pot ser el que era: una reivindicació racionalista de la Il·lustració o el credo dels industrials del s. XIX, de las avantguardes artístiques del s. XX o de les difuntes esquerres (va ser sota el govern de Mitterrand –i no d'un Pompidou o d'un Chirac– quan es va enfonsar el *Rainbow Warrior*,35). La paraula progrés refereix a un sofisma que sovint hom utilitza –en el cas del progrés mèdic– per justificar la iatrogènia i la medicalització de les nostres vides. Els utopistes socials del segle passat, Sartre al capdavant (36), no van dubtar en defensar la mentida i la delinqüència política com a mals necessaris per construir un “món millor”. Ara que estem vivint el desencant i que la dreta ha utilitzat aquells greus errors per justificar la desregulació de l'economia, ens cal enfrontar críticament la nova utopia tecno-científica que ens torna a prometre un futur millor tolerant, per inevitables, la degradació mediambiental i altres accidents *in itinere* del viatge cap al Paradís de la Salut. El “progrés” avui, passa per defensar una Medicina correcta, discreta, austera, cost/efectiva, sostenible i basada en el bon judici clínic i les millors evidències disponibles. El “progrés” avui passa per la precaució front als suposats avenços tecnològics i a les innovacions sovint lligades als personalismes i als interessos econòmics. El “progrés” passa per combatre els estils de vida poc saludables que ja representen una amenaça més seriosa per a l'expectativa de vida que el propi càncer (37). Ja no podem recórrer a la ideologia del progrés per defensar “corbes d'aprenentatge” que justifiquen morts i complicacions lligades a la innovació. Si destinéssim una petita part de les inversions bilionàries que Occident fa en R+I a la implementació universal de les pràctiques clíniques d'eficiència i eficàcia provades, s'evitaria molta iatrogènia, es diagnosticaria millor, estalviariem recursos i recuperariem bona part dels valors de la professió que avui hem perdut en el laberint de la mediatització de la Medicina, la credulitat dels ciutadans, la passivitat interessada de les burocràcies sanitàries i la cobdícia dels més rics (38).



Figura 2. Andrés Rábago mostra en aquesta vinyeta la seva lúcida prevenció contra el "progrés" mèdic (reproducció amb permís de l'autor).

És obvi que el discurs tecnòlatra no s'ha de combatre amb arguments retrògrads o nostàlgics. Cal posar en evidència que no és tracta d'un discurs científic sinó d'una ideologia autorreferent que sosté que qualsevol problema o limitació que generi la tecnologia es resoldrà com a conseqüència del propi progrés tecnològic. Cal també posar en evidència que la tecnolatria atempta contra els valors professionals. Seguint al gran pensador moral Alasdair McIntyre, hem de defensar els valors *interns* de la professió, aquells que ho són "per a tota la comunitat implicada en l'activitat", es a dir, aquells que promouen la relació de confiança entre el metge i el malalt, la prioritat de la seguretat, el principi de beneficència, la solidaritat, la compassió i la transparència amb els col·legues. D'altra banda cal denunciar la persecució dels valors *externs*, es a dir, els valors que són "sempre propietat i possessió d'un sol individu", aquells que quan "més tingui jo menys tindran els demés" com ara la fama, el lucre o el poder (39).

Bibliografía

1. Institute of Medicine. To err is human: building a safer health system. (www.nap.edu/openbook.php?record_id=9728). National Academy Press, Washington D.C. 1999.
2. Thorwald J. El triunfo de la cirugía. Editorial Destino, 1960, pp. 124-65.
3. Keus F, Werner JE, Gooszen HG, Oostvogel HJ, van Laarhoven CJ. Randomized clinical trial of small-incision and laparoscopic cholecystectomy in patients with symptomatic cholecystolithiasis: primary and clinical outcomes. *Arch Surg* 2008; 143:371-7.
4. Keus F, Gooszen HG, van Laarhoven CJ. Open, small-incision, or laparoscopic cholecystectomy for patients with symptomatic cholecystolithiasis. An overview of Cochrane Hepato-Biliary Group reviews. *Cochrane Database Syst Rev* 2010 Jan 20; (1):CD008318.
5. Keulemans YC, Bergman JJ, de Wit Th, Rauws EA, Huibregtse K, Tytgat GN, Gouma DJ. Improvement in the management of bile duct injuries. *J Am Coll Surg* 1998; 187:246-54.
6. [Kuhry E](#), [Schwenk WF](#), [Gaupset R](#), [Romild U](#), [Bonjer HJ](#). Long-term results of laparoscopic colorectal cancer resection. *Cochrane Database Syst Rev*. 2008 Apr 16;(2):CD003432.
7. [Bai HL](#), [Chen B](#), [Zhou Y](#), [Wu XT](#). Five-year long-term outcomes of laparoscopic surgery for colon cancer. *World J Gastroenterol* 2010;16:4992-7.
8. Fujita T. Levels of evidence for laparoscopic surgery for colorectal cancer. *J Am Coll Surg* 2011; 212:269-70.
9. [Schwenk W](#), [Haase O](#), [Neudecker J](#), [Müller JM](#). Short term benefits for laparoscopic colorectal resection. *Cochrane Database Syst Rev* 2005 Jul 20;(3):CD003145.
10. Philipson BM, Bokey EL, Moore JWE, Chapuis PH. Cost of open versus laparoscopically assisted right hemicolectomy for cancer. *World J Surg* 1996; 21:214-7.
11. Davenport DL, Henderson WG, Khuri SF, Mentzer RM. Preoperative risk factors and surgical complexity are more predictive of costs than postoperative complications - A case study using the National Surgical Quality Improvement Program (NSQIP) database. *Ann Surg* 2005; 242: 463-71.
12. http://es.wikipedia.org/wiki/Vuelo_4590_de_Air_France
13. Postman N. *Technopoly: the Surrender of Culture to Technology* (New York: Vintage Books, 1993), p. 52.
14. Kwakye G, Brat GA, Makary MA. Green surgical practices for health care. *Arch Surg* 2011; 146:131-6.
15. Sitges-Serra A. Ecosurgery. *Br J Surg* 2002; 89:387-8.
16. Grazer FM, de Jong RHM. Fatal Outcomes from Liposuction: Census Survey of Cosmetic Surgeons. *Plastic & Reconstructive Surgery* 2000; 105:436-46.

17. [Kalager M](#), [Zelen M](#), [Langmark F](#), [Adami HO](#). Effect of screening mammography on breast-cancer mortality in Norway. *N Engl J Med* 2010; 363:1203-10.
18. Bekelman JE, Li Y, Gross CP. Scope and impact of financial conflicts of interest in biomedical research: a systematic review. *JAMA* 2003; 289:454-65.
19. Campbell EG, Weissman JS, Ehringhaus S, Rao SR, Moy B, Feibelman S, Goold SD. Institutional academic industry relationships. *JAMA* 2007; 298:1779-86.
20. Moore FD. Three ethical revolutions: ancient assumptions remodeled under pressure of transplantation. *TransplantProc* 1988;20(1 Suppl 1):1061-7.
21. [Keune JD](#), [Vig S](#), [Hall BL](#), [Matthews BD](#), [Klingensmith ME](#). Taking disclosure seriously: disclosing financial conflicts of interest at the American College of Surgeons. *JAm Coll Surg* 2011; 212:215-24.
22. Hampson LA, Joffe S, Fowler R, Verter J, Emanuel EJ. Frequency, type and monetary value of financial conflicts of interest in cancer clinical research. *J Clin Oncol* 2007; 25:3609-14.
23. Clarà A, Román B, Roig L. The adoption of endovascular aortic aneurysm repair during its first years: an alternative view. *Acta Chir Belg* 2009; 109:3-6.
24. <http://www.medtronic.com/about-medtronic/physician-collaboration/physician-registry/index.htm>
25. Gagnon MA, Lexchin J. The Cost of Pushing Pills: A New Estimate of Pharmaceutical Promotion Expenditures in the United States. *PLoS Med* 2008; 5(1): e1. doi:10.1371/journal.pmed.0050001.
26. Brownlee S. *Overtreated*. Bloomsbury Ed., New York, 2010, p. 195.
27. Monográfico especial. Excelencia en Cirugía Plástica, Reparadora y Estética. LA VANGUARDIA, Martes, 1 de Marzo 2011. (Suplement pagat pels interessats a raó de 2.750-3.000 € l'entrevista).
28. Sitges-Serra A. Política, gestión y profesión. *Cir Esp* 2008; 84:57-9.
29. Sitges-Serra A. La crisis pone en evidencia las lacras del sistema sanitario. EL PERIÓDICO (Artículo del día), Martes 2 de Noviembre de 2010.
30. Editorial. Will consumerism lead to better health? *Lancet* 2005; 366:343.
31. Mahler H. Health. A demystification of medical technology. *Lancet* 1975; 2:829-33.
32. Sitges-Serra A. La promoción de enfermedades. EL PERIÓDICO (Artículo del día), Martes, 15 de Noviembre de 2011.
33. Web de la *European Coalition on Homeopathic and Antroposophic Medicinal Products* (www.echamp.eu).
34. Reoyo A, Muñoz G, Murria M, Nogales RM, Ortega I. Utilización de medicinas alternativas en la Comunidad de Madrid. *Medicina General* 2006; 82:82-7. (Órgano de la Sociedad Española de Médicos Generales y de Familia).
35. http://es.wikipedia.org/wiki/Rainbow_Warrior

36. Judt T. *Pasado imperfecto. Los intelectuales franceses 1944-1956*. Ed. Taurus Historia, Madrid, 2007.
37. Olshansky SJ, Passaro DJ, Hershov RC, Layden J, Carnes BA, Brody J, Hayflick L, Butler RN, Allison DB, Ludwig DS. A potential decline in lifeexpectancy in theUnitedStates in the 21st Century. *N Engl J Med* 2005; 352:1138-45.
38. Sachs JD. Necesidad contra codicia. *Negocios*. LA VANGUARDIA, Domingo 6 de Marzo de 2011, p. 22.
39. MacIntyre A. *Tras la virtud*. Editorial Crítica, Barcelona, 1987, pp. 236-7.

ARTÍCULO

**Utilización de muestras biológicas de origen humano con
fines de investigación**

**Use of biological samples of human origin for research
purposes**

CRISTINA GIL*

Fecha de recepción: 29 abril 2011

Fecha de aceptación: 10 septiembre 2011

* Cristina Gil. Dra. en Derecho. Profesora de Derecho Civil de la Universidad de las Illes Balears (UIB).
Abogada. Vocal jurista del Comité Ético de Investigación de las Illes Balears. cristina.gil@uib.es

Índice

- I. Introducción
- II. Información que debe proporcionarse al sujeto fuente
 - A. Para la obtención
 - B. Para la utilización
 - 1. Muestras recabadas con fines de investigación biomédica
 - a) No disociadas
 - b) Disociadas
 - 2. Muestras que han sido recabadas con fines distintos a la investigación biomédica
- III. Consentimiento para la utilización de la muestra
 - A. Muestras que han sido recabadas con fines de investigación biomédica
 - B. Muestras que han sido recabadas con fines distintos a la investigación biomédica
- IV. Destrucción o conservación de la muestra
 - A. Destrucción
 - B. Conservación
 - 1. En un biobanco
 - 2. Incorporación a una colección para fines de investigación biomédica
 - 3. Conservación para su utilización en un proyecto de investigación
- V. Conclusión

Resumen

Este trabajo aborda el tratamiento y el destino de las muestras biológicas de origen humano con fines de investigación.

Palabras clave: muestras biológicas de origen humano, investigación, consentimiento informado, protección de datos.

Abstract

This paper deals with the treatment and fate of biological samples of human origin for research purposes.

Key words: biological samples of human origin, research, informed consent, data protection.

I. Introducción

La muestra biológica es un depósito de información sobre las características genéticas del individuo¹. Investigadores, laboratorios clínicos y de investigación tienen almacenadas muestras biológicas, unas veces obtenidas fruto de la asistencia (bien sean excedentes o reservadas para revisión diagnóstica o validación de nuevas técnicas), o sobrantes de muestras recabadas con fines de investigación para algún proyecto específico.

La Ley de Investigación Biomédica² (en adelante, LIB) y el Real Decreto 1716/2011³ (en adelante, RD) regula su tratamiento con fines de investigación en el ámbito de la biomedicina, y con ello, ha venido a dar una solución para que las muestras almacenadas puedan ser utilizadas con esta finalidad⁴. La posibilidad de destinar este material biológico a un fin distinto al previsto inicialmente, normalmente el asistencial o para una investigación concreta, plantea no pocos interrogantes⁵. Abordaremos, en este caso, la información al sujeto fuente para su obtención y utilización, el acto por el que se consiente su uso y la conservación, así como la destrucción, en su caso, de este material biológico.

¹ Art. 3.o de la LIB «Muestra biológica: cualquier material biológico de origen humano susceptible de conservación y que pueda albergar información sobre la dotación genética característica de una persona».

² Ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación Biomédica (BOE núm. 159, de 4.7.2007).

³ Real Decreto 1716/2011, de 18 de noviembre, que establece los requisitos básicos de autorización y funcionamiento de los biobancos con fines de investigación biomédica y del tratamiento de las muestras biológicas de origen humano, y se regula el funcionamiento y organización del Registro Nacional de Biobancos para investigación biomédica (BOE núm. 290, de 2.12.2011).

⁴ En la Disposición Transitoria Segunda de la LIB se describe el régimen de las muestras obtenidas con anterioridad a la entrada en vigor de la LIB. La regla general es la autorización de la utilización de las mismas con fines de investigación siempre y cuando el sujeto fuente haya dado su consentimiento o las muestras hayan sido anonimizadas. Excepcionalmente podrán utilizarse las muestras que identifiquen al sujeto fuente sin su consentimiento si recabar éste conlleva un esfuerzo no razonable o el sujeto fuente hubiera fallecido o fuera ilocalizable. En estos casos se requiere el dictamen del Comité de Ética de Investigación, que deberá tener en cuenta que la investigación sea de interés general, que sea menos efectiva o imposible sin los datos identificativos, que no conste objeción expresa del sujeto fuente y que se garantice la confidencialidad.

⁵ A modo de ejemplo, la muestra humana constituye un depósito de información de carácter personal y familiar, por lo que habrá que considerar el respeto a la confidencialidad del sujeto fuente y de su familia. También puede arrojar información desconocida para el sujeto fuente que además puede tener implicaciones para su familia.

II. Información que debe proporcionarse al sujeto fuente⁶

A. Para la obtención

Con carácter previo a la obtención de las muestras biológicas con fines de investigación hay que informar al donante de las consecuencias y de los riesgos de dicha obtención para su salud⁷ con el objeto de que pueda consentir la utilización de dicha muestra⁸.

El régimen de la obtención de muestras biológicas con fines de investigación es más estricto cuando se trata de menores o incapacitados, ya que se requiere la concurrencia de condiciones tales como la minimización del riesgo, la previsión de obtener conocimientos relevantes de vital importancia para el objeto de la investigación que no puedan ser obtenidos de otro modo y la autorización de los representantes legales o, en su caso, que existan garantías sobre el correcto consentimiento del sujeto fuente⁹.

B. Para la utilización

1. No disociadas¹⁰

Con carácter previo a la emisión del consentimiento para la utilización de muestras que no vayan a ser disociadas, el sujeto fuente debe ser informado de una serie de extremos¹¹.

a) Finalidad de la investigación

La propia LIB en su Exposición de Motivos deja constancia de «la actual tendencia expansiva» de la investigación en biomedicina marcada por la habitualidad de los análisis genéticos, el uso de sus resultados y la obtención y utilización de muestras biológicas. Consciente, por ello, de la

⁶ El sujeto fuente, de acuerdo a lo dispuesto por el artículo 3.v de la LIB, es el «individuo vivo, cualquiera que sea su estado de salud, o fallecido del que proviene la muestra biológica». Las referencias al sujeto fuente a lo largo de este trabajo deben entenderse también realizadas, en su caso, a su representante legal en los supuestos de menores y de incapacitados. En relación a la obtención y utilización de muestras biológicas de personas fallecidas véase el artículo 26 RD 1716/2011.

⁷ Art. 58.1 LIB.

⁸ De acuerdo a lo dispuesto por el artículo 60 LIB.

Siempre con los límites impuestos por el principio de gratuidad de la donación y utilización de muestras biológicas, la LIB prevé la posibilidad de una compensación económica «por las molestias físicas, los gastos y otros inconvenientes que puedan derivarse de la toma de la muestra». Art. 58.3 LIB.

⁹ Art. 5 LIB.

¹⁰ Según lo dispuesto por el artículo 3.f de la Ley Orgánica de protección de datos de carácter personal, «Procedimiento de disociación» es «todo tratamiento de datos personales de modo que la información que se obtenga no pueda asociarse a persona identificada o identificable». Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de protección de datos de carácter personal (BOE núm. 298, de 14.12.1999). En adelante, LOPD.

¹¹ A tenor de lo dispuesto por el artículo 59.1 LIB que recoge de modo específico la información previa a la utilización de la muestra biológica no sometida a un procedimiento de disociación. Consideramos que resta por hacer mención al derecho del sujeto fuente o a su familia a recuperar la muestra biológica por motivos de salud, tal y como reza el artículo 58.4 LIB.

necesidad de conciliar la garantía de la autodeterminación del sujeto fuente sobre sus muestras con el impulso de la investigación biomédica opta por un régimen que concilie ambos intereses. Así entre la posibilidad de otorgar un consentimiento genérico, que obviaría el derecho de tomar una decisión sobre el destino y la utilización de partes del propio cuerpo, y uno específico, que constreñiría en exceso la investigación sobre la muestra, la LIB opta por un régimen intermedio que flexibiliza el consentimiento, de modo que el otorgado¹² «podrá prever el empleo de la muestra para otras líneas de investigación relacionadas con la inicialmente propuesta»¹³.

Es por lo tanto esencial para gozar del régimen flexible previsto por la LIB, que en la información sobre la finalidad de la investigación se prevea la posibilidad de «investigaciones posteriores relacionadas con la inicial», y en su caso incluir que éstas «puedan ser realizadas por terceros» y «las cesiones [...] de datos o muestras identificadas o identificables»¹⁴. La falta de información en estos términos cuando lo consentido por el sujeto fuente sea únicamente la utilización para una investigación determinada conllevará la necesidad de recabar un nuevo consentimiento informado. Así, la «descripción del proyecto de investigación» o, en su caso, las «investigaciones o líneas de investigación» para las que se va a utilizar la muestra deben aparecer entre la información al sujeto fuente¹⁵, además de la constancia expresa de que «la muestra sólo pueda ser utilizada en el ámbito de las finalidades indicadas»¹⁶ y la indicación de que «el biobanco y la persona responsable de la colección o proyecto de investigación tendrán a disposición del donante toda la información» sobre los proyectos de investigación en que su muestra se haya utilizado¹⁷.

El sujeto fuente, en garantía de su derecho a disponer sobre sus muestras, podrá introducir restricciones sobre el uso de las mismas¹⁸.

b) Identidad del responsable de la investigación

El deber de información en relación a la utilización de la muestra es de ejecución continuada o de tracto sucesivo, es decir, a lo largo de todo el procedimiento. El conocimiento del responsable de la investigación por parte del sujeto fuente garantiza a éste la satisfacción de su derecho a requerir información en cualquier momento así como a ser informado de cualquier cambio, de la existencia de nuevos datos o de cualquier decisión atinente a la utilización de su muestra con fines de

¹² Así se expone en el apartado IV del Preámbulo y en el cuerpo del articulado en los arts. 59.1.a y 60.2. Sobre los riesgos de los nuevos modelos de “consentimiento abierto”.

¹³ Art. 60.2 LIB.

¹⁴ Exposición de Motivos de la LIB.

En relación a lo que debamos entender por muestra identificada o identificable, atenderemos en palabras de la LOPD, en concreto según su artículo 3.a a aquella que nos proporciona información de carácter personal, o lo que es lo mismo, aquella de la que emanan datos de carácter personal.

¹⁵ Art. 23.2.a RD 1716/2011.

¹⁶ Art. 23.2.c RD 1716/2011.

¹⁷ Art. 23.2.d RD 1716/2011, en concordancia con el artículo 32 RD 1716/2011. En el caso de almacenamiento de muestras de menores de edad, se le garantizará el acceso a la información al alcanzar la mayoría de edad de acuerdo a lo dispuesto por el artículo 23.2.n RD 1716/2011

¹⁸ Art. 23.2.l RD 1716/2011.

investigación¹⁹. En el caso de cierre de un biobanco o revocación de la autorización el sujeto fuente podrá saber y decidir sobre el destino de sus muestras a través del Registro Nacional de Biobancos para Investigación Biomédica²⁰.

c) Beneficios e inconvenientes

Los potenciales beneficios²¹, en su caso, fruto de la investigación, deben exponerse de manera que no induzcan a tomar parte en la misma a consecuencia de la presentación como beneficios de aspectos tales como un mayor seguimiento o la realización de pruebas extraordinarias²².

En cuanto a los posibles inconvenientes se incluirán aquéllos relacionados con la donación y la obtención de la muestra²³. Incluirá la posibilidad, en su caso, de contactar de nuevo con el sujeto fuente para requerir nuevos datos o muestras²⁴.

d) Lugar de realización del análisis y destino de la muestra al término de la investigación

El sujeto fuente será informado del lugar donde se realizará el análisis y del destino de la muestra o bien se le dará la opción de pronunciarse expresamente acerca de si al término de la investigación autorizada la muestra deberá ser destruida, aplicada a otros fines y por lo tanto conservada, en su caso disociada o no²⁵. En concreto, en el supuesto de muestras utilizadas en proyectos de investigación concretos, y en el caso de colecciones para fines de investigación biomédica conservadas fuera de un biobanco, el sujeto fuente escogerá el destino al finalizar el proyecto o la investigación²⁶.

e) Autodeterminación sobre la información personal

En el uso de las muestras cuyo sujeto fuente sea identificado o identificable -y hay que tener en cuenta que las codificadas o reversiblemente disociadas mantienen el nexo de identificación²⁷- habrá que observar lo establecido por la normativa de protección de datos de carácter personal²⁸.

¹⁹ Art. 59.1.d LIB y art. 23.2.b RD 1716/2011.

²⁰ Art. 23.2.o RD 1716/2011.

²¹ Art. 23.2.e RD 1716/2011.

²² Art. 59.1.b LIB. Para evitar que la participación esté motivada por un interés económico se establece en el art. 7 de la LIB la gratuidad de la donación y de la utilización de muestras biológicas, al margen de las compensaciones previstas en la propia LIB, con el límite de que éstas no pueden comportar un carácter lucrativo o comercial. A su vez, en materia de obtención de las muestras biológicas, el artículo 58.3 LIB establece que «podrá fijarse una compensación económica por las molestias físicas, los gastos y otros inconvenientes que puedan derivarse de la toma de la muestra».

²³ Art. 59.1.c LIB y art. 23.2.f RD 1716/2011.

²⁴ Art. 59.1.k LIB y art. 23.2.f RD 1716/2011.

²⁵ Art. 59.1.f LIB y art 23.2.g RD 1716/2011.

²⁶ Art. 23.2.p RD 1716/2011.

²⁷ Así se deriva claramente del artículo 3.r de la LIB y en esta línea se ha pronunciado en repetidas ocasiones la Agencia de Protección de Datos. Véanse Informes Jurídicos 533/2008 y 654/2009 .

²⁸ La LIB enuncia el principio de confidencialidad en las investigaciones realizadas a partir de muestras biológicas humanas en su artículo 2.c. El artículo 5 de la LIB también se pronuncia acerca de la confidencialidad efectuando una remisión a la normativa de protección de datos de carácter personal.

En cumplimiento de lo dispuesto por el artículo 5 de la LOPD el sujeto fuente deberá ser informado de la existencia de un fichero de datos personales, de la finalidad de la recogida de éstos y de los destinatarios de la información, por lo que conocerá la identidad de las personas que puedan acceder a su información personal²⁹. También recibirá información acerca de la facultad de ejercitar los derechos de acceso, rectificación y cancelación sobre sus datos y de la identidad del responsable del tratamiento³⁰ que no tiene por qué coincidir con el responsable de la investigación.

El sujeto fuente, haciendo uso de su autonomía en el tratamiento de la información a él relativa podrá revocar el consentimiento inicialmente prestado, en cuyo caso se le informará de los efectos sobre la información obtenida con anterioridad, respecto de la cual no se extenderá la revocación³¹.

f) **Derecho a conocer los datos genéticos, advertencia sobre la posibilidad de que se obtenga información relativa a la salud del sujeto fuente o de su familia y posibilidad de que usen las muestras**

La realización de estudios genéticos sobre las muestras puede arrojar hallazgos inesperados como la falsa atribución de paternidad respecto de un hijo o el descubrimiento de patologías. En aras del principio de la protección de la dignidad del ser humano³², la LIB establece la necesidad de que el sujeto fuente se pronuncie con carácter previo sobre su voluntad de que los resultados le sean transmitidos y en qué medida³³.

La naturaleza compartida de algunos datos de salud, cuyo paradigma son los genéticos, implica la necesidad de referirnos a los datos familiares. Consideramos que la titularidad de la información sigue siendo individual, de lo contrario reconoceríamos un derecho subjetivo a conocerlos a favor de cada uno de los integrantes de la familia biológica. No obstante, en algunos casos pueden surgir conflictos con derechos de familiares en el supuesto de que el estudio sobre la muestra arroje información que potencialmente sea de interés para los miembros de la familia.

En estos casos puede producirse un conflicto de derechos en el supuesto en el que el sujeto fuente ha ejercitado el derecho a no saber³⁴ y la información puede ser vital para su familia biológica.

²⁹ Art. 59.1.h LIB y art. 23.2.j RD 1716/2011.

³⁰ El responsable del fichero o tratamiento de los datos personales es el que decide sobre la finalidad, contenido y uso del tratamiento. Art. 3.d LOPD.

En el caso de que el responsable del tratamiento no esté establecido en territorio de la Unión Europea y utilice en el tratamiento de datos medios situados en territorio español deberá designar un representante en España, de cuya identidad y dirección será informado el sujeto fuente. Art. 5.1.e.2º LOPD.

³¹ En relación a dichos efectos, cabe precisar que se producirán en lo sucesivo, y por lo tanto no afectarán a los datos resultantes de las investigaciones que se hubieran llevado a cabo antes de la revocación. Art. 59.1.e LIB y art. 23.2.k RD 1716/2011

³² Art. 2.a LIB.

³³ Art. 49.1 LIB. En el supuesto en el que haya ejercitado su derecho a no ser informado, se le suministrará la información necesaria para el seguimiento del tratamiento según lo dispuesto por el artículo 49.2 LIB.

³⁴ Recogido en la Ley 41/2002, con carácter general y específicamente en materia de investigación biomédica en el artículo 4.5 LIB. También responde a este principio el artículo 59.1.i LIB en cuanto se le informa al sujeto fuente de la posibilidad de obtener información relativa a su salud y sobre la facultad de tomar una posición respecto de su comunicación.

Considerar en este punto la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica (BOE núm. 274, de 15.11.2002).

En este caso, si su transmisión es necesaria, según el criterio del médico responsable, para evitar un grave perjuicio para la salud del familiar, le podrán ser comunicados a éste los datos esenciales previa consulta del comité asistencial, en su caso³⁵.

En relación a la cesión de datos del sujeto fuente que puedan revelar información de carácter personal de un familiar, de acuerdo a lo dispuesto por el artículo 5.2 de la LIB será necesario recabar el consentimiento expreso y por escrito de todos los interesados.

A favor del sujeto fuente y su familia se prevé su derecho a hacer uso de las muestras cuando concurra la necesidad por razones de salud³⁶.

g) **Renuncia del sujeto fuente a derechos económicos, patrimoniales o potestativos y compensación económica.**

Se le informará al sujeto fuente de que renuncia a estos derechos sobre los resultados o potenciales beneficios que puedan derivarse de modo directo o indirecto de las investigaciones sobre su muestra³⁷. Por otro lado, se le informará, en su caso, de las compensaciones fijadas por las molestias, los gastos y los inconvenientes a consecuencia de la toma de la muestra³⁸.

2. Disociadas³⁹

En el supuesto de que las muestras vayan a ser anonimizadas, a tenor de lo dispuesto en el artículo 59.2 de la LIB y en el artículo 23.3 RD 1716/2011 el sujeto fuente únicamente recibirá información acerca de la finalidad de la investigación y de la descripción del proyecto, así como de que la muestra sólo será utilizada en este ámbito, de la identidad del responsable de la investigación, de los beneficios esperados y de los posibles inconvenientes vinculados a la donación y obtención de la muestra .

III. Consentimiento para la utilización de la muestra

A. Muestras que han sido recabadas con fines de investigación biomédica

Una vez proporcionada la información en los términos anteriormente referidos, el sujeto fuente puede otorgar consentimiento para la utilización de la muestra. En el caso de que en el momento de la obtención ya exista previsión de la utilización de la muestra con fines de investigación, procederá

³⁵ Art. 49.2 LIB y art. 23.2.i RD 1716/2011.

³⁶ Art. 58.4 LIB.

³⁷ Art. 23.2 .m RD 1716/2011.

³⁸ *Ibidem*.

³⁹ La LIB define en su artículo 3.p «Muestra biológica anonimizada o irreversiblemente disociada» como aquella que «no puede asociarse a una persona identificada o identificable por haberse destruido el nexo con toda información que identifique al sujeto, o porque dicha asociación exige un esfuerzo no razonable».

recabar dicho consentimiento en ese mismo momento, sea de forma específica para una investigación concreta⁴⁰, o además para otras líneas de investigación relacionadas con la inicialmente propuesta⁴¹. La utilización de la muestra con fines de investigación distintos al específicamente consentido o, en su caso, a las líneas de investigación relacionadas con la inicial, requerirá un nuevo consentimiento⁴².

B. Muestras que han sido recabadas con fines distintos a la investigación biomédica

Con independencia de que se vaya o no a anonimizar la muestra⁴³, el consentimiento del sujeto fuente es necesario cuando una muestra biológica haya sido obtenida con una finalidad distinta a la de investigación biomédica.

Únicamente como excepción se prevé la utilización de muestras que puedan identificar al sujeto fuente sin su consentimiento en los casos en que la obtención del consentimiento «no sea posible o represente un esfuerzo no razonable»⁴⁴. Se necesitará, en estos supuestos, dictamen favorable del Comité de Ética de la Investigación, que deberá tener en consideración como requisitos: el interés general de la investigación; que ésta se realice por la misma institución que solicitó el consentimiento para la obtención de las muestras; que la investigación no sea posible o sea menos efectiva si no se identifica al sujeto fuente; que éste no haya realizado objeción expresa y que se garantice la confidencialidad⁴⁵.

IV. Destrucción o conservación de la muestra⁴⁶

A. Destrucción

El sujeto fuente podrá optar por la destrucción de la muestra una vez haya expirado la finalidad para la que se otorgó el consentimiento.

⁴⁰ Art. 60.1 LIB.

⁴¹ Art. 60.2 LIB.

⁴² Art. 60.2 LIB.

⁴³ La muestra anonimizada, según la nota anterior es la que ha sido sometida a un procedimiento de disociación. La LOPD lo define como «todo tratamiento de datos personales de modo que la información que se obtenga no pueda asociarse a persona identificada o identificable». Art. 3.f LOPD.

⁴⁴ Respecto de su concreción la propia LIB se remite a la definición de «dato anonimizado o irreversiblemente disociado», entendiéndose, por lo tanto, el esfuerzo no razonable como «el empleo de una cantidad de tiempo, gastos y trabajo desproporcionado».

⁴⁵ Art. 58.2.2º LIB. Su desarrollo lo encontramos dado por el artículo 24 RD 1716/2011.

⁴⁶ Se hace referencia a esta dualidad respecto del destino de la muestra en el artículo 61 de la LIB.

También conllevará la destrucción automática de la muestra la revocación en cualquier momento del uso con cualquier fin. No obstante, en estos casos los datos procedentes de la investigación realizada hasta ese momento sobre la muestra serán conservados⁴⁷.

B. Conservación

En el supuesto de que el sujeto fuente consienta la conservación de la muestra una vez agotado el uso específico previsto y la utilización de la misma para fines distintos a aquéllos que justificaron su recogida, será informado de las condiciones de conservación, de los objetivos, de los usos futuros, de la cesión a terceros⁴⁸ y de las condiciones para poder retirarlas o pedir su destrucción⁴⁹. No obstante, la información anterior no será necesaria si la muestra se somete a un procedimiento de disociación.

En concreto, el sujeto fuente tiene que prestar un consentimiento específico sobre el destino de su muestra siempre que ésta se haya incorporado a una colección para fines de investigación biomédica al margen de un biobanco o se utilice en un proyecto de investigación concreto⁵⁰. Trataremos a continuación las distintas posibilidades legítimas de almacenamiento de la muestra.

1. En un biobanco⁵¹

Un biobanco es un «establecimiento público o privado, sin ánimo de lucro, que acoge una colección de muestras biológicas concebida con fines diagnósticos o de investigación biomédica y organizada como una unidad técnica con criterios de calidad, orden y destino»⁵², «con independencia de que albergue muestras con otras finalidades»⁵³. Las muestras se recogen para investigación en sentido genérico y estarán codificadas de manera que se asegure la trazabilidad de las mismas⁵⁴.

⁴⁷ Art. 60.3 LIB.

⁴⁸ El tercero, en relación con la normativa de protección de datos sería aquél que no es afectado, ni responsable ni encargado del tratamiento.

⁴⁹ Art. 61.1 LIB.

⁵⁰ Art. 27 RD 1716/2011. En concreto, las opciones son: la destrucción de la muestra; la anonimización para usos posteriores; la cesión a un biobanco; posterior utilización de la muestra para una línea de investigación relacionada con la inicialmente propuesta solicitando consentimiento específico para ello.

⁵¹ En relación al régimen de los biobancos existentes al entrar en vigor el RD 1716/2011 está previsto en la Disposición Transitoria Única del propio texto.

⁵² Art. 3.d LIB. Una vez constituido el biobanco, según el procedimiento establecido en los artículos 63ss de la LIB, se procederá a su registro en el Registro Nacional de Biobancos.

⁵³ Añade el RD 1716/2011.

⁵⁴ De acuerdo a lo dispuesto por el artículo 66.2.c LIB. La trazabilidad es la «capacidad de asociar un material biológico determinado con información registrada referida a cada paso en la cadena de su obtención, así como a lo largo de todo el proceso de investigación» a tenor de lo establecido por el art. 3.x LIB.

De acuerdo a lo dispuesto por el artículo 70.2 de la LIB las muestras biológicas incorporadas a un biobanco podrán ser utilizadas para cualquier investigación biomédica si el sujeto fuente ha prestado su consentimiento «libre y consciente»⁵⁵ en estos términos.

Las muestras almacenadas en el biobanco pueden ser cedidas a título gratuito con fines de investigación biomédica para proyectos que hayan sido científicamente aprobados. La solicitud deberá contener información acerca del proyecto a desarrollar y el compromiso del centro y/o de los investigadores solicitantes de no utilizar las muestras con otros fines distintos al señalado. La solicitud llevará el visto bueno de un comité científico externo al biobanco, que avalará la calidad y la viabilidad del proyecto y el de un comité ético de investigación, cuyo objetivo es la salvaguarda del bienestar y de los derechos de los participantes en la investigación biomédica⁵⁶.

La cesión de la muestra puede ir acompañada de información clínica asociada⁵⁷. En el supuesto de que esta información vaya vinculada a una muestra no anonimizada la información clínica resultará relativa a persona física identificada o identificable y por lo tanto deberá cumplir las previsiones de la normativa de protección de datos de carácter personal⁵⁸. Al margen de la disociación o no de esta información, por su carácter de clínica, estará sujeta a la Ley de autonomía del paciente⁵⁹.

⁵⁵ Art. 3.f LIB y 22.2.a del RD 1716/2011.

⁵⁶ Art. 69.2 LIB.

⁵⁷ Además de ser la muestra un depósito de datos de carácter personal, los datos asociados a las muestras biológicas hacen referencia a datos epidemiológicos, genealógicos y demográficos (edad, sexo, lugar de nacimiento, lugar de residencia, actividad física, hábitos alimentarios), hábitos tóxicos (alcohol, tabaco y otros) y actividad laboral. A éstos se añaden datos clínicos y biológicos en relación con la enfermedad.

⁵⁸ En particular tener en consideración lo dispuesto por la Ley 15/1999, de 13 de diciembre, de protección de datos de carácter personal (BOE núm. 298, de 14.12.1999) y su Reglamento de desarrollo aprobado por el Real Decreto 1720/2007, de 21 de diciembre, que desarrolla la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de protección de datos de carácter personal (BOE núm. 17, de 19.1.2008).

⁵⁹ En relación a la disposición de los datos del paciente que provengan de su historia clínica con fines de investigación son paradigmáticas las soluciones dadas por la autoridad de control en materia de protección de datos y la recaída en sede judicial que pasamos a exponer brevemente.

Por su parte, la APD resolvió en un supuesto en el que varios médicos introducían, previa disociación, en una base de datos, la información de sus pacientes, la cual era consultada por los demás médicos del estudio sin que éstos pudieran identificarlos, que los datos estaban convenientemente anonimizados, por lo que no eran protegibles desde el punto de vista del ámbito de aplicación de la normativa de protección de datos. Agencia de Protección de Datos. Resolución de Archivo de Actuaciones. Expediente nº E/01554/2007.

Por otro lado, el Tribunal Superior de Justicia de Asturias resolvió que en el supuesto de la publicación de la foto de un bebé, correctamente anonimizada según dictaminó la APD, se produce una vulneración de la Ley 41/2002 por la utilización de la historia clínica del paciente para usos no autorizados, en este caso de investigación, aun quedando acreditada la relevancia y el interés científico de la publicación. Se trataba en este supuesto de la publicación en la *Revista Anales Españoles de Pediatría* de la primera descripción en la literatura médica del síndrome de Jacobsen asociado a una atresia nodular con páncreas anular. STSJ Asturias, de 30.9.2008 (RJCA\2009\308).

2. Incorporación a una colección para fines de investigación biomédica⁶⁰

Las muestras que se incorporen a una colección para fines de investigación biomédica fuera del ámbito organizativo de un biobanco, únicamente podrán utilizarse para la finalidad concreta que figure en el documento de consentimiento. En el supuesto de que se prevea una nueva finalidad habrá que contra con el consentimiento expreso a estos efectos del sujeto fuente⁶¹.

3. Conservación de muestras para su utilización en un proyecto de investigación

Las muestras que se conserven para ser utilizadas en un único proyecto de investigación sólo pueden ser utilizadas en dicho proyecto, salvo que se cuente con un nuevo consentimiento expreso del sujeto fuente para su utilización en otros proyectos o líneas de investigación, en cuyo caso, podrán depositarse en un biobanco o en una colección comunicada al Registro Nacional de Biobancos para investigación biomédica⁶².

V. Conclusión

La LIB se constituye como la referencia legal en la utilización de muestras biológicas humanas con fines de investigación. Considera como garantías y principios rectores en la investigación biomédica el respeto a la dignidad humana, la primacía del beneficio del individuo, la confidencialidad de su información y el consentimiento informado como salvaguarda de su autonomía personal, entre otros. De modo específico, en relación a la obtención, conservación, uso y cesión de las muestras dedica una especial atención a la información a suministrar al sujeto fuente con carácter previo a la prestación del consentimiento, además de definir el estatuto jurídico de los biobancos y de las colecciones de muestras. Todo ello ha sido desarrollado por el RD 1716/2011, vigente desde junio de 2012.

⁶⁰ En cuanto al régimen de las colecciones para fines de investigación conservadas fuera del ámbito organizativo del biobanco existentes a la entrada en vigor del RD 1716/2011 está previsto en la Disposición Transitoria Única del propio texto normativo.

⁶¹ Art. 22.2.b RD 1716/2011.

⁶² Art. 22.2.c RD 1716/2011.

Bibliografía

- ◆ ABASCAL ALONSO, M.; DE ABAJO IGLESIAS, F.J. et al., «Recomendaciones sobre los aspectos éticos de las colecciones de muestras y bancos de materiales humanos con fines de investigación biomédica», Comité de Ética del Instituto de Investigación de Enfermedades Raras (IIER). Instituto de Salud Carlos III. Revista Española de Salud Pública, Madrid 2007; 81: 95-111.
- ◆ ABELLÁN-GARCÍA SÁNCHEZ, F., «Los análisis genéticos dentro de la ley de investigación biomédica», Revista de la Escuela de Medicina Legal, junio 2009.
- ◆ CASADO DA ROCHA, A.; ETXEBERRIA AGIRIANO, A., «El consentimiento informado ante los biobancos y la investigación genética», ARBOR Ciencia, Pensamiento y Cultura, CLXXXIV 730, marzo-abril 2008.
- ◆ GALLEGO Riestra, S.; FERNÁNDEZ GUZMÁN, M.F. et al., «Un nuevo criterio judicial sobre los requisitos para la investigación y las publicaciones científicas», Medicina Clínica, Barcelona 2011; 136(6): 264-266.
- ◆ GARCÍA SÁNCHEZ, M.I.; GAMERO GARCÍA, M.A.; IZQUIERDO AYUSO, G., «Biobancos: una herramienta necesaria para el futuro de la investigación biomédica», Revista Española de Esclerosis Múltiple, núm. 14, julio 2010.
- ◆ GRAU, J.; TRILLA, A.; «Algunas consideraciones bioéticas acerca de la investigación con muestras en los servicios de urgencias», Emergencias 2009.
- ◆ GRIMALT SERVERA, P., La responsabilidad civil en el tratamiento automatizado de datos personales, Comares, Granada, 1999.
- ◆ INFORMES JURÍDICOS DE LA AGENCIA ESPAÑOLA DE PROTECCIÓN DE DATOS
Informe Jurídico 533/2008 «Aplicación de la LOPD a los ensayos clínicos».
https://www.agpd.es/portalwebAGPD/canaldocumentacion/informes_juridicos/common/pdfs/2008-0533_Aplicaci-oo-n-de-la-LOPD-en-ensayos-cl-ii-nicos.pdf
Informe Jurídico 654/2009 «Identificación del paciente a través de código numérico no constituye un supuesto de disociación».
https://www.agpd.es/portalwebAGPD/canaldocumentacion/informes_juridicos/common/pdfs/2009-0654_Identificaci-oo-n-del-paciente-a-traves-de-c-oo-digo-num-ee-rico-no-constituye-un-supuesto-de-disociaci-oo-n.pdf
- ◆ PÉREZ SEGURA, P.; «Los estudios genéticos y la Ley de investigación biomédica», Medicina Clínica, Barcelona 2009; 132(4): 154-156.

ARTÍCULO

La garantía institucional de la autonomía del paciente

**The institutional protection of the patient's right to
autonomy**

LAURA DÍEZ BUESO*

Fecha de recepción: 2 agosto 2011

Fecha de aceptación: 10 septiembre 2011

* Dra. Laura Díez Bueso. Profesora titular de Derecho Constitucional Universidad de Barcelona, España.
lauradiez@ub.edu

Índice

- I. Los Defensores del Pueblo como garantes de la autonomía del paciente
- II. Quejas y actuaciones de oficio relativas a la autonomía del paciente
 - 1. Un enfoque global: el consentimiento informado y la prescripción de la llamada 'píldora del día después'
 - 2. Contenido del documento
 - 3. Prestación del consentimiento en caso de incapacidad
 - 4. ¿Límites al consentimiento? Los Testigos de Jehová
- III. Conclusiones

Resumen

Los Defensores del Pueblo han recibido un número considerable de quejas sobre el derecho a la autonomía del paciente, relativas al contenido del documento de consentimiento; a la definición precisa de sus titulares; a los casos donde no es posible recabar el consentimiento; y a los límites del derecho. Generalmente, las denuncias han derivado de una ausencia de conocimiento por parte de la administración de cuáles son sus obligaciones o de una falta de adaptación de sus estructuras y de sus métodos a los nuevos requerimientos del derecho. Estas denuncias han sido realizadas, no sólo por los sujetos directamente afectados, sino también por parte de los propios profesionales sanitarios. A partir de estas reclamaciones, los Defensores del Pueblo han realizado diversas recomendaciones a los poderes públicos para avanzar en la garantía del derecho a la autonomía del paciente, constituyéndose en una valiosa pieza en su actual configuración.

Palabras clave: Ombudsman-Defensor del Pueblo, derecho a la autonomía del paciente, derechos fundamentales, derecho a la intimidad, actuación administración pública.

Abstract

Ombudsmen in Spain have received a large number of complaints concerning the patient's right to autonomy. These complaints regard the informed consent's document; the nature of the document he/she is required to sign; the precise definition of who should sign the document; cases in which consent cannot be obtained; and the limits of the right. Generally, the complaints have arisen due to the authorities' ignorance of their obligations under the new requirements of the law, or to the unsuitability of the official structures and methods used to deal with the new legislation. These complaints have been lodged both by patients and family members and by health professionals. In response to these complaints, the Ombudsmen have made a series of recommendations to the authorities in order to help guarantee the patient's right to autonomy. These recommendations have played an important role in its current configuration.

Key words: Ombudsman, patient's right to autonomy, fundamental rights, right to privacy public administration action.

I. Los Defensores del Pueblo como garantes de la autonomía del paciente

Pese a los múltiples estudios doctrinales y debates suscitados en torno a la autonomía del paciente, lo cierto es que se trata de un derecho de muy reciente configuración. En este sentido, no hay más que realizar un breve repaso a su regulación positiva: la Ley General de Sanidad de 1986 sólo concibió el derecho de forma genérica¹ y no fue hasta 1997, con la aprobación del conocido como Convenio de Oviedo, cuando se reconoció explícitamente que “una intervención en el ámbito de la sanidad sólo podrá efectuarse después de que la persona afectada haya dado su libre e informado consentimiento. Dicha persona deberá recibir previamente una información adecuada acerca de la finalidad y la naturaleza de la intervención, así como sobre sus riesgos y consecuencias”². Tras la incorporación de este derecho a la Carta de los Derechos Fundamentales de la Unión Europea de 2000³, la Ley 41/2002 básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica abordó ya decididamente su regulación.

Resulta interesante constatar cómo esta última Ley no relaciona de forma directa la autonomía del paciente con el derecho a la integridad física y moral recogido en el artículo 15 de la Constitución Española, del cual deriva directamente tal y como el Tribunal Constitucional se ha ocupado de reseñar en jurisprudencia constante⁴. Siguiendo la tónica iniciada con la Ley General de Sanidad de 1986, que en su momento respondía a la incipiente consciencia del derecho a la autodeterminación del paciente, la Ley de 2002 conecta la autonomía del paciente con el derecho a la salud en lugar de hacerlo con el derecho a la integridad personal.

Este dato resulta relevante por sí mismo, pero también es de interés desde la perspectiva de las garantías previstas para la autonomía del paciente. Como es sabido, los derechos que, como la integridad física y moral, se reconocen en la sección primera del capítulo segundo del título primero de la Constitución disponen de una protección reforzada frente a los derechos que, como la salud, se encuentran en el capítulo tercero del mismo título. En este sentido, la protección de los primeros generalmente se canaliza a través de los tribunales de justicia, ante los que pueden interponerse recursos preferentes y sumarios y, en última instancia, a través del Tribunal Constitucional mediante recursos de amparo. Por el contrario, no resulta habitual que los derechos de la sección primera sean objeto de especial atención por parte de instituciones como el Defensor del Pueblo, pues se trata ésta

1 La Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, se refería a la necesidad de que el Sistema Nacional de Salud respetara escrupulosamente la libertad individual del usuario.

2 Se trata del Convenio del Consejo de Europa para la protección de los derechos humanos y la dignidad del ser humano respecto de las aplicaciones de la biología y la biomedicina, firmado en Oviedo el 4 de abril de 1997. La citada es la regla general, recogida en el primer artículo del Convenio.

3 Concretamente en el tercer artículo de esta Carta, aprobada en Niza el 7 de diciembre de 2000, donde se obliga a respetar el consentimiento libre e informado de todas las personas.

4 Existen ya un número considerable de Sentencias del Tribunal Constitucional que, de una forma más o menos directa, aborda el derecho a la autonomía del paciente. De entre ellas, destaca una reciente, la STC 37/2011, que de forma sistemática e integradora define claramente el contenido y los límites de este derecho.

de una garantía institucional dirigida principalmente a la protección de los derechos reconocidos en el capítulo tercero, como el derecho a la salud.

Si aplicamos el sistema constitucionalmente descrito, el derecho a la autonomía del paciente, al encontrarse englobado dentro del derecho a la integridad personal, debería principalmente hallar protección en los tribunales de justicia y mantenerse lejos de las oficinas de los Defensores del Pueblo. En cambio, la práctica nos revela que estas instituciones se han dedicado de forma especial a la garantía de la autonomía del paciente, pese a que raramente se centran en la protección de los derechos de la sección primera. ¿Qué motivos pueden justificar esta excepción a la regla general? Las razones resultan comprensibles si atendemos, tanto a la configuración del derecho a la autonomía del paciente, como a la conformación de la institución del Defensor del Pueblo como garantía institucional de los derechos del título I.

La autodeterminación en materia de salud concede una posición activa al paciente respecto de su integridad física y psíquica, ofreciéndole la posibilidad de intervenir en su proceso vital. Esta circunstancia afecta de forma directa a sus relaciones con el médico, obligando a éste a ofrecerle la información precisa para el ejercicio del derecho y a respetar (con ciertos límites) sus decisiones. Así pues, se trata de una reciente perspectiva de la relación paciente-médico que se manifiesta de forma creciente en el ámbito de la sanidad pública y, por ello, tiene llegada a las oficinas de los Defensores estatal y autonómicos. Es más, éste todavía novedoso vínculo hace que se planteen ante el Defensor nuevos interrogantes sobre cómo configurar el derecho a la autonomía del paciente y sobre cómo proteger, no sólo a éste frente a la administración sanitaria, sino también al personal médico, ofreciéndole pautas de conducta que permitan conocer de antemano la forma de actuar adecuada ante cada contingencia.

De este modo, si se efectúa un repaso de las actuaciones llevadas a cabo por los distintos Defensores, se constata que han sido partícipes de las nuevas problemáticas surgidas en torno a este derecho y que han cumplido con su función de ofrecer respuestas concretas a los retos que plantea el derecho a la autonomía del paciente. Seguidamente, se recoge una selección de las principales actuaciones desarrolladas, que muestran los conflictos concretos que han llegado a estas instituciones en relación con este derecho; la manera de abordar estos temas por parte de las Defensorías; y, finalmente, las recomendaciones que han propuesto como forma de avanzar en la configuración del derecho.

Como se ha señalado, cabe resaltar que no se trata de una recopilación exhaustiva de quejas y actuaciones de oficio, sino de un compendio selectivo de las que se han considerado más significativas desde el punto de vista de la problemática actual del derecho a la autonomía del paciente. A ello cabe añadir que, en los casos que seguidamente se exponen, no se juzga la oportunidad de las recomendaciones de los Defensores del Pueblo, sino que se recogen las principales sugerencias propuestas a la administración tal y como se han emitido desde las instituciones con la intención de dar a conocer, no sólo las problemáticas planteadas, sino también el modo de hacer frente a las mismas por parte de las Defensorías.

II. Quejas y actuaciones de oficio relativas a la autonomía del paciente

1. Un enfoque global: el consentimiento informado y la prescripción de la llamada ‘píldora del día después’

Comenzamos por un Informe elaborado por el Justicia de Aragón en el año 2006 sobre el consentimiento informado y la prescripción a menores de la llamada ‘píldora del día después’. El motivo de iniciar el relato sobre la defensa de la autonomía del paciente por parte de los Defensores abordando el análisis de este Informe se justifica en que se trata de una de las actuaciones más completas llevadas a cabo por estas instituciones relativas a este derecho que, además, aborda de forma omnicomprendiva el tema de la autonomía del paciente, analizando de una vez aspectos diversos que van desde el contenido de la información hasta la capacidad para consentir⁵.

El Ministerio de Sanidad y Consumo autorizó en 2005 la comercialización sin prescripción médica del fármaco Levonorgestrel, con el objetivo de prevenir embarazos no deseados. Como consecuencia, la Consejería de Salud y Consumo de la Diputación General de Aragón dictó ese mismo año una Orden que regulaba la administración gratuita sin receta de la píldora postcoital en los centros sanitarios públicos. En esta norma se establecía que los centros autorizados asegurarían su dispensación de forma inmediata y en cualquier caso, estipulando asimismo el tipo de profesionales autorizados para administrarla y un sistema de información sobre las usuarias de la píldora.

Tras la aprobación de la citada Orden, el Defensor aragonés recibió más de dos mil quejas, mayoritariamente presentadas por ciudadanos pero también planteadas por asociaciones e incluso por parte de facultativos de la sanidad.

Los motivos que condujeron a un gran número de ciudadanos y también a las asociaciones a dirigirse al Justicia de Aragón giraban en torno a dos cuestiones: en primer lugar, denunciaban que la normativa no regulara la necesidad del consentimiento de los padres; y, en segundo, exigían que se informara verazmente a las mujeres acerca de las consecuencias de la ingesta de la píldora postcoital.

Por parte de los profesionales de la sanidad, las quejas denotaban una ausencia de parámetros claros en el momento de dispensar el fármaco. Específicamente, requerían que se concretara qué debía entenderse por “edad madura” y quién debía valorar si la menor se encontraba preparada para comprender la información sobre la píldora; dudaban sobre si debían recabar el consentimiento de los padres; y desconocían el contenido exacto de la información que debían ofrecer.

5 Una referencia a este Informe puede encontrarse en el Informe anual del Justicia de Aragón correspondiente al ejercicio de 2006 (número de expediente 1318/05-3). También el Síndic de Greuges de Cataluña se hizo eco de este tema e inició una actuación al respecto, recogida en su Informe anual correspondiente al año 2009, p. 227.

Como demuestra la síntesis de las quejas presentadas, parecía existir una incompleta y/o insuficiente regulación del derecho a la autonomía del paciente en la Orden sobre la dispensación de la píldora postcoital, puesta de relieve tanto por los padres de las titulares del derecho como por los profesionales que debían asegurar su cumplimiento efectivo.

Esta primera impresión vino corroborada por el juicio que mereció el contenido de esta Orden al Defensor aragonés, puesto que realizó una serie de sugerencias dirigidas a mejorar su redacción que, en definitiva, intentaban coadyuvar a la mejora de la configuración del derecho a la autonomía del paciente. Para empezar, el Justicia de Aragón sugirió que se regularan de forma expresa, y no tácitamente o a sensu contrario, algunos aspectos relativos a este derecho, para no hacer descansar en la administración sanitaria y en los profesionales de la salud una interpretación integradora de la norma. Concretamente, se refería a la forma de proceder cuando la píldora debía administrarse a menores de 16 años capaces de comprender el alcance de su actuación y de sus consecuencias. En relación con este grupo, el Defensor aragonés también sugirió un tratamiento específico de los supuestos de riesgo por un uso abusivo del fármaco, así como la intervención judicial para apreciar la madurez de la menor.

Desde la perspectiva del contenido de la información, el Justicia de Aragón conminó a la administración a fijar, aun de forma orientativa, la información que debía recibir la mujer; en este sentido, la recomendación recoge los puntos esenciales que debe incluir el facultativo en su información según la Sociedad Española de Contracepción. El Defensor aragonés también sugirió que se concretara la información que debía ofrecerse a los progenitores en caso de uso abusivo y que se regulara si los padres estaban facultados para obtener información relativa a la anterior dispensación de la píldora a la menor.

2. Contenido del documento

Como es conocido y como se acaba de resaltar, la información contenida en el documento de consentimiento informado es pieza clave en el derecho a la autonomía del paciente, pues se constituye en premisa fundamental para el ejercicio del derecho. Como señala la legislación vigente, la información debe ser verdadera, comprensible, adecuada a las necesidades del paciente, continuada, universal, útil y ofrecida con suficiente antelación. Abundando en esta dirección, la jurisprudencia del Supremo ha establecido que esta información debe abarcar las características de la intervención, sus ventajas e inconvenientes y los riesgos, así como el proceso previsible de postoperatorio⁶. En definitiva, como también señaló en su momento el Tribunal Supremo, el derecho a la autonomía personal exige que la persona tenga conciencia, en lo posible y mientras lo desee, de la situación en que se encuentra; que no se la sustituya sin justificación en el acto de tomar las

6 Sentencias del Tribunal Supremo de 16 de diciembre de 1997 y de 13 de abril de 1999.

decisiones que le corresponden y que se le permita adoptar medidas de prevención de todo orden con las que la persona suele afrontar los riesgos graves para su salud⁷.

La trascendencia y complejidad del contenido de la información que debe ofrecerse al paciente ha provocado un goteo constante de quejas ante los Defensores que denuncian casos de vulneración del derecho a la autonomía del paciente derivados de una falta de información adecuada. Esta deficiente información se refería tanto a pruebas diagnósticas como a tratamientos terapéuticos y también a intervenciones quirúrgicas.

Comenzando por las primeras, el Defensor del Pueblo de Castilla-La Mancha recibió una reclamación en 2010 que denunciaba al Hospital de Guadalajara por no ofrecer una información suficiente sobre una concreta prueba diagnóstica, al no detallar que podía llevarse a cabo con o sin sedación. Constatada por parte del Defensor esta deficiencia, se recomendó la modificación del documento para que incorporara las distintas técnicas aplicables y sus requisitos, lo que permitiría a los pacientes realizar su elección en función de aquello que les ofreciera mayor garantía. La rápida aceptación de esta recomendación por parte del citado Hospital provocó que la institución propusiera su ampliación al resto de servicios sanitarios autonómicos que realizaran pruebas invasivas⁸.

Siguiendo ahora con los tratamientos terapéuticos, el Defensor del Pueblo Andaluz recibió en 2008 una reclamación donde se denunciaba una información insuficiente previa a un tratamiento de quimioterapia en un Hospital público. Como pudo constatarse a lo largo de la tramitación de la queja, el paciente firmó una hoja titulada "Consentimiento informado" redactada según modelo estándar, que servía para cualquier tipo de prueba diagnóstica o terapéutica y donde los únicos espacios en blanco eran los destinados al nombre del tratamiento (quimioterapia) y a los datos del paciente. El resto estaba conformado por un texto uniforme y estereotipado donde se hacía referencia genérica a que se habían explicado los riesgos y consecuencias del tratamiento y a que el paciente había podido preguntar cuantas dudas tenía sobre el mismo, aceptando cuantos imprevistos surgieran a consecuencia de éste. De acuerdo con lo prescrito en la Ley de 2002 y según jurisprudencia reiterada⁹, el Defensor andaluz recomendó al servicio público autonómico de salud que generara modelos de consentimiento informado individualizados por patologías: sólo así puede considerarse que queda garantizado el derecho a la autonomía del paciente¹⁰.

En idéntica línea, el Defensor del Pueblo Andaluz recibió ese mismo año otra reclamación donde una madre se quejaba de la extracción de varias muelas a su hija sin previo consentimiento durante una intervención quirúrgica. El centro público se defendió alegando que la madre había

7 Sentencia del Tribunal Supremo de 4 de abril de 2000.

8 Puede consultarse esta actuación en el Informe anual del Defensor del Pueblo de Castilla-La Mancha correspondiente al año 2010, pp. 322-324.

9 Véanse, además de las Sentencias del Tribunal Supremo citadas en los anteriores pies de página, la de 2 de octubre de 1997 o la de 3 de octubre de 2000.

10 Puede consultarse este caso en el Informe anual del Defensor del Pueblo Andaluz correspondiente al año 2009, pp. 73-75.

firmado un documento donde, haciendo referencia genérica a las intervenciones de cirugía oral y con una enumeración más o menos exhaustiva de las complicaciones y riesgos que pudieran sobrevenir, se añadía que “si surgiese cualquier situación inesperada durante la intervención, autorizo a mi cirujano a realizar cualquier procedimiento o maniobra distinta de las indicadas en este documento, que a su juicio estimase oportuna”. Otra vez de acuerdo con la legislación y con la jurisprudencia ordinaria, la institución andaluza consideró excesivamente genérica esta cláusula y fuera del marco establecido para el consentimiento informado, puesto que cualquier novedad durante la intervención permitía al cirujano tomar la decisión que considerara conveniente, sin mediar extrema urgencia para la salud pública ni daño grave e irreversible para el paciente. A partir de aquí, el Defensor andaluz recomendó especificar los supuestos en que se autoriza al cirujano a realizar cualquier operación o maniobra distinta de la consentida expresamente¹¹.

3. Prestación del consentimiento en caso de incapacidad

La normativa vigente deja claro quién tiene capacidad para otorgar el consentimiento informado en los casos de minoría de edad y de incapacidad legal, pero la realidad ha planteado serios problemas cuando todavía se está llevando a cabo un proceso de incapacitación o cuando el paciente es un enfermo mental no incapacitado. Ambos supuestos se han planteado ante el Síndico de Agravios de la Comunidad Valenciana.

En el año 2003 un trabajador social del Hospital Clínico de Valencia planteó al Síndico el caso de un paciente sin allegados a quien debía intervenirle urgentemente por gangrena en una pierna, el cual carecía de capacidad de decisión por lo que se hallaba incurso en un procedimiento por incapacidad desde hacía dos años. Tras constatar que la situación descrita no se encontraba dentro de las que precisan autorización judicial, el Síndico de Agravios evaluó el supuesto concreto y lo equiparó al estado de necesidad descrito por el Tribunal Supremo¹², por lo que recomendó la intervención. Ésta se llevó a cabo tras constatar fehacientemente que el paciente no podía recibir, comprender ni procesar racionalmente la información para tomar una decisión¹³.

En una línea similar a la descrita, en 2002 el Síndico valenciano analizó varios casos donde no se sometía a tratamiento a diversos enfermos mentales, los cuales no estaban incapacitados legalmente pero adolecían también del discernimiento necesario para tomar decisiones sobre su salud. Ante la inactividad de los facultativos, que no consideraban que existiera urgencia vital, el Síndico reprobó su actuación al considerar que estos supuestos debían ponerse en conocimiento del

11 Este asunto se encuentra recogido en el Informe anual del Defensor del Pueblo Andaluz correspondiente al año 2009, pp. 79-81.

12 Véase la Sentencia de 26 de octubre de 1995.

13 Esta queja se recoge en Informe anual del Síndico de Agravios de la Comunidad Valenciana correspondiente al año 2003, pp. 110-112.

Ministerio Fiscal, para que decidiera en última instancia sobre la aplicación o no del tratamiento al enfermo mental¹⁴.

4. ¿Límites al consentimiento? Los Testigos de Jehová

Se ha dejado para el último lugar un tema que representa un nuevo reto en el derecho a la autonomía del paciente y que, como tal, se ha planteado también ante las Defensorías del Pueblo. Se trata de su configuración cuando se ejerce por colectivos que plantean objeciones a la firma de los documentos de información normalmente aceptados por el resto de pacientes. Dentro de estos colectivos destaca el de los Testigos de Jehová, con lo que añadimos una variable más a las tratadas hasta el momento, cual es la combinación del derecho a la autonomía del paciente (artículo 15 Constitución) con el ejercicio de la libertad religiosa (artículo 16 Constitución).

La imposibilidad de recibir transfusiones de sangre por motivos religiosos ha provocado que este colectivo se haya dirigido hasta el momento a la administración sanitaria solicitando que se lleven a cabo o que se cubran los gastos de las denominadas “intervenciones sin sangre”¹⁵. No obstante, la reciente exigencia de firmar documentos de consentimiento informado antes de cada intervención quirúrgica ha provocado que, en la actualidad, sus demandas se hayan ampliado. Esta ampliación de las demandas se ha reflejado en diversos Informes anuales del Síndico de Agravios de la Comunidad Valenciana, como en el correspondiente a 2008¹⁶.

En una reclamación presentada por el Comité de enlace de los Testigos de Jehová de Alicante, Castellón y Valencia se recogían diversas denuncias de este colectivo: la obligación de firmar documentos de consentimiento que incluían autorización para transfundir sangre, sin permitir que el paciente expresara en el mismo documento, o en otro lugar, su oposición; la exigencia de esta obligación incluso en los supuestos de cirugía donde no se preveía el uso de sangre; y que la negativa a firmar el documento traía como consecuencia automática la baja de la lista de espera del hospital, sin que se ofreciera ninguna alternativa.

14 Esta actuación se expone en el Informe anual del Síndico de Agravios de la Comunidad Valenciana correspondiente al año 2002, pp. 140-143 y 579-582.

15 En relación con este tema la jurisprudencia constitucional es clara cuando afirma que “el Sistema Nacional de Salud sólo viene obligado a proporcionar a sus beneficiarios las prestaciones sanitarias que reglamentariamente se establezcan y de acuerdo con los medios sanitarios de que dispone y entre los cuales no se encuentra la realización de operaciones quirúrgicas sin utilizar las transfusiones de sangre cuando sean precisas, que en ningún caso puede imponerse a los facultativos de la seguridad social por simples criterios religiosos” (STC de 28 de octubre de 1996).

16 Además del Informe anual del Síndico de Agravios de la Comunidad Valenciana correspondiente al año 2008, pp. 171-176, pueden encontrarse quejas similares en los Informes del Defensor valenciano del año 2005, pp. 385-386; 2006, pp. 58-59; y 2007, pp. 181-184.

Tras el análisis de la queja, el Síndico realizó dos recomendaciones dirigidas a la administración sanitaria. En primer lugar, sugirió que la Comisión de Consentimiento Informado de la Consejería de Sanidad estudiase incluir en el documento la opción del paciente de ser intervenido sin transfusión de sangre; concretamente, que se incorporara una cláusula donde el paciente manifestara su opción de no ser sometido a una transfusión en los casos de intervención quirúrgica. En segundo lugar, recomendó que se adoptaran circulares o instrucciones informativas y orientativas en los centros hospitalarios que recogieran protocolos de actuación en estos casos, donde se gestionara el conflicto entre el profesional sanitario y el paciente.

Estas recomendaciones del Defensor valenciano deberían considerarse encuadradas en la jurisprudencia establecida por el Tribunal Supremo que indicó que "el adulto capaz puede enfrentar su objeción de conciencia al tratamiento médico, debiéndose respetar su decisión, salvo que con ello se ponga en peligro derechos o intereses ajenos, lesione la salud pública u otros bienes que exigen especial protección"¹⁷.

III. Conclusiones

Como ha quedado expuesto en las páginas anteriores, los Defensores del Pueblo han recibido un número considerable de quejas relacionadas con el derecho a la autonomía del paciente, pese a tratarse de un derecho derivado de la integridad física y moral del artículo 15 de la Constitución y, por tanto, generalmente al margen de la intervención de estas instituciones. Esta circunstancia pone de manifiesto, una vez más, la idoneidad de estas figuras como garantes de derechos de nuevo cuño, al constituirse como puente entre sociedad y administración en el momento de perfilar la configuración que conviene otorgar a los mismos.

Las reclamaciones recibidas han girado en torno a diversos aspectos del derecho a la autodeterminación del paciente, abarcando el recurrente asunto del contenido del documento de consentimiento, hasta la definición precisa de los titulares del derecho, pasando por los casos donde no es posible recabar el consentimiento e incluyendo el tema de los límites del derecho.

En la mayor parte de los casos, las denuncias han sido consecuencia de la relativa novedad del derecho y no de una reiterada mala praxis administrativa, es decir, han derivado de una ausencia de conocimiento por parte de las autoridades públicas de cuáles son sus obligaciones respecto de la autonomía del paciente o de una falta de adaptación de sus estructuras y de sus métodos a los nuevos requerimientos del derecho. En este sentido, la falta de regulación o de protocolos de actuación ha derivado en ocasiones en una inseguridad jurídica que afecta negativamente, no sólo al paciente, sino también a los profesionales de la sanidad. Asimismo, la imposibilidad de prever aún a

17 Sentencia del Tribunal Supremo de 27 de junio de 1997.

priori toda la casuística en torno a este derecho provoca que la administración se halle todavía en el proceso de detección de los posibles conflictos y de diseñar soluciones de compromiso.

Precisamente para aislar estos conflictos y para apuntar hacia su superación, la experiencia ha demostrado la utilidad de las denuncias de pacientes y de asociaciones, pero también el inestimable valor de la colaboración del personal sanitario, implicado directamente tanto por vocación profesional como por la necesidad de protegerse frente a posibles exigencias de responsabilidad en el ejercicio de su actividad laboral. Así, las distintas vulneraciones de la autonomía del paciente han sido denunciadas, no sólo por los sujetos directamente afectados o por las asociaciones de defensa de sus derechos, sino también por parte de los propios profesionales sanitarios, que en muchas ocasiones se encuentran sin orientaciones sobre la forma en que han proceder.

A partir de las reclamaciones de pacientes, asociaciones y personal sanitario, los Defensores del Pueblo se han constituido en una pieza valiosa en la configuración y garantía del derecho, al ser receptores privilegiados de las distintas problemáticas que plantea la autonomía del paciente así como conocedores de los intereses y las necesidades de los distintos sujetos implicados en el mismo.

A partir de este conocimiento, los Defensores han realizado recomendaciones concretas relativas a la posición de los padres respecto del consentimiento otorgado por sus hijos; acerca del grado de concreción de los supuestos en que pueden llevarse a cabo prácticas no consentidas; referentes al trato que deben recibir los pacientes no incapacitados legalmente pero tampoco aptos para consentir; o sobre la necesidad de adaptar los documentos de consentimiento a determinados colectivos.

ARTÍCULO

Hay bioética más allá de la autonomía

There is bioethics beyond autonomy

ÁNGEL PUYOL *

Fecha de recepción: 29 marzo 2012

Fecha de aceptación: 19 abril 2012

* Ángel Puyol. Profesor de Ética en la Universitat Autònoma de Barcelona. angel.puyol@uab.cat

Índice

Introducción

El triunfo de la autonomía

La identificación de la bioética con la ética clínica

La identificación de la ética clínica con el principio de autonomía

La identificación de la autonomía con el consentimiento

Resumen

La historia de la bioética desde mediados del siglo XX ha supuesto una constante reivindicación del principio de autonomía del enfermo. Esta trayectoria ha engrandecido a la bioética como disciplina y la ha adaptado a las exigencias de una sociedad comprometida con las libertades individuales. Sin embargo, este firme y deseable compromiso con la autonomía del enfermo también ha dificultado que la bioética tome en consideración, con el mismo rigor e interés, todos aquellos temas y problemas éticos relacionados con la salud y la vida que no se pueden abordar correctamente con una mayor protección de la autonomía. En la bioética del futuro, presidida por los desafíos de la potenciación genética y las desigualdades extremas de salud, habrá que reivindicar con mayor fuerza que hasta ahora los valores y principios de la beneficencia y la justicia.

Palabras clave: autonomía, justicia, bioética del futuro, ética de la salud pública.

Abstract

The history of bioethics since the mid-twentieth century has been a constant claim of the principle of autonomy of the patient. This path has enlarged the field of bioethics as a discipline and has adapted it to the demands of a society committed to individual freedoms. However, this strong and desirable commitment to autonomy has also made it difficult for bioethics consider, with the same rigor and interest, all those issues and ethical issues related to health and life can not be addressed properly with greater protection of autonomy. In bioethics of the future, chaired by the challenges of genetic enhancement and extreme inequalities of health, we must assert more strongly than now the values and principles of beneficence and justice.

Key words: autonomy, justice, future's bioethics, public health ethics.

Introducción

La bioética es una disciplina joven en los círculos académicos: apenas tiene medio siglo. No es que antes no hubiese problemas bioéticos. Tenemos escritos de ética médica al menos desde la época de Hipócrates, en el siglo V a.c.. Al célebre médico o a alguno de sus discípulos se les atribuye el famoso Juramento hipocrático, un documento pionero que hasta hace muy poco todavía era la base de la ética clínica en la medicina moderna. Pero la bioética como disciplina, es decir, como cuerpo autónomo de conocimiento, con la suficiente categoría como para dar su nombre a asignaturas, cátedras universitarias y revistas científicas como en la que se publica este artículo, tiene su origen en el año 1971 con la aparición del libro de Van Rensselaer Potter, *Bioethics: A Bridge to the Future*. El oncólogo estadounidense acuñó un concepto que ha hecho fortuna y que hoy identifica a cualquier problema ético relacionado con la vida.

A pesar de que el término bioética abarca una gran variedad de temas y problemas éticos (que incluye la ética medioambiental, los derechos de los animales o la ética de los alimentos, por ejemplo), su vinculación histórica con la medicina todavía lo condiciona y mucho. De eso voy a hablar en este artículo: del sesgo tradicional de la bioética hacia los intereses de la ética médica (y, más concretamente, de la ética clínica), y de los inconvenientes de dicha vinculación para el futuro de la bioética.

El triunfo de la autonomía

Es muy difícil establecer consensos en ética. Aunque no deja de ser una aspiración deseada por muchos, no hay algo así como una ética universalmente aceptada. Sin embargo, desde la aparición del Informe Belmont en 1978 muy pocos discuten que la bioética se articula alrededor de cuatro principios básicos: la autonomía, la beneficencia, la ausencia de maleficencia y la justicia. Como cabe esperar, el consenso acaba aquí y los disensos que inundan los debates bioéticos en la actualidad son tantos como las interpretaciones que podemos dar a esos principios y al modo en que deberíamos abordar los conflictos que surgen entre ellos.

Sin embargo, el reconocimiento de esos cuatro principios y de su aparente igual importancia no ha evitado que la historia reciente de la bioética esté presidida por una enorme preponderancia de todo lo que tiene que ver con el principio de autonomía, como enseguida mostraré. Naturalmente, la defensa de la autonomía del enfermo es una gran conquista de la ética médica, probablemente el motor que más y mejor ha impulsado la reflexión moral en el campo de la medicina en los últimos años. Dicho principio ha contribuido a que los profesionales de la medicina no utilicen ni manipulen ni invadan el cuerpo de los enfermos sin el permiso de estos, a que se respete la libertad de los individuos para aceptar un tratamiento médico que no creen necesitar y a que no se les obligue a formar parte de un experimento ni siquiera en nombre del mayor beneficio para la humanidad.

Por otra parte, no es casualidad que el principio de autonomía haya sido el último en ser incorporado a la bioética, ya que la autonomía del enfermo tiene que ver con la libertad individual y este es un concepto moderno, impensable para los antiguos y al alcance de muy pocos hasta fechas recientes. Una bioética adaptada a los tiempos actuales no solo debe proteger la autonomía de los enfermos para rechazar los tratamientos que no desean, sino que también debe fomentarla en aquellos enfermos que la tienen disminuida por su estado precario de salud o por otras circunstancias. No hay excusas ya para no reconocer la bondad del principio de autonomía del enfermo.

Sin embargo, creo que la bioética está pagando un alto precio por haber hecho de la defensa de la autonomía prácticamente su razón de ser. Ese precio tiene que ver con haber promovido una visión estrecha de la bioética a la que le cuesta ver que parte sus intereses, probablemente sus mejores intereses a partir de ahora, deben ir en realidad más allá del principio de autonomía entendida como la protección del paciente que se niega a recibir un determinado tratamiento. A mi entender, el principal reto de la medicina hoy día consiste en hacer llegar sus beneficios a todo el mundo en condiciones de equidad y sin causar más daño del que se quiere evitar. Es decir, sin olvidar la indispensable protección de la autonomía del enfermo, los principios de beneficencia, justicia y ausencia de maleficencia deben reivindicarse, ahora más que nunca, como los principios que deben liderar el futuro de la bioética. Digo ahora más que nunca porque estoy convencido de que los problemas bioéticos más destacados y urgentes del presente y del futuro son los que nos enfrentan, por un lado, a las posibilidades de mejora (*enhancement*) biológica del ser humano y, por otro y sobre todo, a las cada vez más escandalosas desigualdades de salud. Es evidente que vivimos en un mundo tremendamente globalizado, biotecnificado y socio-económicamente desigual, y que esta realidad tiene enormes consecuencias en la salud de la gente.

Sin duda, este es el horizonte más importante que la bioética tiene por delante. Pensemos, por ejemplo, en las posibilidades de mejorar las condiciones naturales del ser humano que ofrece la biotecnología, y no me refiero solo a la eugenesia y a la selección de los *mejores* niños (o beneficencia procreativa), sino también al uso de drogas para aumentar el rendimiento deportivo, intelectual y hasta afectivo¹ de las personas. Y en relación con la justicia social, baste citar datos tan escalofriantes como el hecho de que 2.600 millones de personas carecen en el mundo de servicios sanitarios básicos, que 2.000 millones no tienen acceso a medicamentos esenciales, que 18 millones de personas mueren al año prematuramente debido a la pobreza (casi un tercio de todas las defunciones humanas)², que la esperanza de vida de un español o un sueco puede llegar a ser 40 años mayor que la de un subsahariano, o que 11 millones de niños mueren cada año en el mundo por enfermedades tratables con éxito como la diarrea o la malaria.³

¹ SAVULESCU, JULIAN, *¿Decisiones peligrosas? Una bioética desafiante*, Tecnos, Madrid, 2012.

² POGGE, THOMAS, "¿Qué es la justicia global?", *Revista Latinoamericana de Filosofía*, XXXIII, 2, 2012.

³ OMS, *World Statistics*, 2010.

Uno de los problemas a los que se enfrenta la bioética ante este inmenso reto es teórico, y es que la justicia social y la beneficencia exigen cierto paternalismo, algo difícil de casar con una concepción de la autonomía centrada en la defensa de la libertad individual y el consentimiento hasta el punto de que, en ocasiones, la autonomía se ha convertido más en una ideología⁴ que en un principio ético, es decir, en una creencia cuya bondad se da siempre por supuesta, una creencia según la cual el consentimiento informado es el pilar básico e incuestionable de toda la bioética.

Claro está que el consentimiento del enfermo es fundamental en cualquier práctica médica (no hace falta añadir que sea informado, puesto que todo consentimiento es, por definición, informado o, de lo contrario, no lo es), pero las prácticas médicas que tienen que ver con la mejora de las capacidades naturales del ser humano, con la manipulación genética de animales y plantas y con el acceso de la población a los medicamentos esenciales no se solucionan solo con la protección de la autonomía individual, de los derechos negativos (a que no me obliguen) y del consentimiento, sino más bien con una visión adecuada del bien común, de los deberes positivos (de ayuda a los demás) y de la equidad.

La identificación de la bioética con la ética clínica

La preponderancia de la autonomía en el campo de la bioética se puede explicar por una triple reducción: a) la identificación de la bioética con la ética clínica, b) la identificación de la ética clínica con el principio de autonomía, y c) la identificación de la autonomía con el consentimiento.

No cabe duda de que la mayor parte de la producción bioética de los últimos años obedece a los problemas éticos que surgen en el ámbito de la ética clínica. El mismo Informe Belmont se elaboró a partir de las dudas que expresaron los poderes legislativo y judicial para dilucidar los derechos de los enfermos en los hospitales y las consultas profesionales de los médicos. Los casos bioéticos pioneros y más famosos recogidos en la literatura académica también pertenecen a la ética clínica, como el caso de Karen Ann Quinlan en Estados Unidos⁵ o el de Ramon Sanpedro en España. La mayoría de las revistas académicas más prestigiosas en el ámbito de la bioética tratan temas casi exclusivamente de la ética clínica (como *Journal of Medical Ethics* o *The Hastings Center Report*) o, si tienen una orientación más abierta, domina el número de artículos dedicados al principio de autonomía (como ocurre en *Bioethics*). Los manuales de bioética más conocidos y usados en el mundo hacen del principio de autonomía el eje de todas las reflexiones éticas (T. Beauchamp y J. Childress, *Principios de ética médica*; A. Jonsen, M. Siegler y W. Winslade, *Ética clínica*). Y, a nivel legislativo, han proliferado en todas partes leyes que protegen la autonomía del enfermo⁶.

⁴ DAWSON, ANGUS, "The future of bioethics: three dogmas and a cup of hemlock", *Bioethics*, 24 (5), 2010.

⁵ WALTER J. y KLEIN, E. (eds.), *The Story of Bioethics*, Georgetown University Press, Washington, 2003.

⁶ Solo en España, cabe destacar la Ley 21/2000 sobre los derechos de información relativos a la salud, la autonomía del paciente y la documentación clínica (en Cataluña), la Ley 41/2002 de autonomía del enfermo (en

No obstante, esa ingente producción bioética en ética clínica contrasta con el hecho indiscutible de que los temas de la bioética ni se reducen ni se agotan en ella. Temas y problemas como la potenciación genética, la ética de la salud pública, la ética de la biología sintética, los biobancos, la neuroética, la telemedicina, la ética de las organizaciones sanitarias, la justicia global en salud, la ética animal, la ética del medio ambiente o la ética de los alimentos, son cuestiones que se están abriendo camino con cierta urgencia ante los avances de la biotecnología y los nuevos retos sociales de la medicina. Y lo cierto es que esas cuestiones no están ganando terreno únicamente por su novedad o, en algunos casos, su espectacularidad (como ocurre con la potenciación o mejora de las capacidades del ser humano) sino sobre todo por los peligros sociales y para la salud que a menudo les acompañan y por la posibilidad de transformación del mundo tal como lo conocemos, además de por la injustificable injusticia que supone que millones de personas se mueran en el mundo por culpa de una desatención médica básica.

La identificación de la ética clínica con el principio de autonomía

Dentro de la ética clínica se produce una segunda reducción: la identificación de la ética médica con la reivindicación del principio de autonomía. Esta identificación comporta también que los problemas que interesan a la ética clínica sean sobre todo aquellos en los que es más evidente que la autonomía está en juego. Cuestiones como la asistencia al final de la vida, el rechazo de tratamiento, la limitación del esfuerzo terapéutico, la interrupción voluntaria del embarazo o la confidencialidad inundan los debates bioéticos tanto en la academia como en la opinión pública. A los comités de ética asistencial y los comités de ética de la investigación que por ley existen en los hospitales de nuestro país difícilmente llegan casos, planteados por los profesionales de los centros, que no tengan que ver de un modo u otro con la interpretación y aplicación del principio de autonomía del enfermo. Es como si la defensa de la autonomía del enfermo fuese, en realidad, si no el único sí el principal fin de la ética médica. Ese enfoque autonomista de la ética clínica suele pasar por alto los conflictos morales que sobrepasan el ámbito de la autonomía o que no se pueden resolver sin poner en tela de juicio el mismo principio de autonomía. Para aclarar esta idea, voy a mostrar tres ámbitos de la salud en los que el respeto a la autonomía no es de antemano la solución idónea, razón que explica seguramente por qué la bioética no les dedica la atención que merecen.

El bien individual que quiere proteger el principio de autonomía a veces solo se puede obtener a través de la protección de un bien público o colectivo que pone en jaque a la propia autonomía individual. Pensemos, por ejemplo, en las medidas de salud pública como las vacunaciones masivas, las cuarentenas o la declaración obligatoria de enfermedades para realizar determinados trabajos con

España), la Ley 3/2003 de información sanitaria y autonomía del paciente (en Extremadura) y las diversas leyes que regulan las voluntades anticipadas en comunidades como Baleares, País Vasco o Andalucía, entre otras.

riesgo para terceras personas (pilotos, conductores de maquinaria pesada,...). Esas medidas coartan la libertad de unos individuos, pero son necesarias y buenas para proteger la libertad de muchos otros. Pero para justificarlas necesitamos algo más que el principio de autonomía del enfermo: necesitamos una concepción del bien público que incluya la defensa de la libertad individual, pero que no se reduzca a ella. Voy a poner dos ejemplos concretos: la regulación de los alimentos con exceso de grasa (la llamada despectivamente comida basura o *fast food*) y la vacunación contra la gripe por parte de los profesionales de la salud en los grandes hospitales.

¿Se deben prohibir las grasas más dañinas para la salud en la comida que se prepara en bares y restaurantes? Está claro que si priorizamos la libertad individual, la respuesta es negativa. La libertad de vender y de consumir no debería coartarse en una sociedad que magnifica la libertad del individuo. El vendedor es libre de ofertar el producto que quiera (sin publicidad engañosa) y el comprador de adquirirlo o no. Pero si asumimos el encargo de proteger la salud de la población, incluso contra la conducta temeraria de algunas personas, la respuesta cambia. No se trata solamente de que la información que ofrecen los bares y restaurantes sobre la comida que venden sea veraz o de que la ciudadanía tenga una formación alimenticia adecuada (ambas medidas podrían ser insuficientes para disminuir los problemas de salud asociados a la cultura de la comida basura). De lo que se trata es de si debemos proteger a la gente de un entorno culinario poco saludable, incluso a pesar de las preferencias de los individuos mostradas al acudir libremente a determinados establecimientos de restauración. Si la falta de prohibición de ese tipo de comida conduce a un aumento considerable de la obesidad y de otros problemas serios de salud, ¿debemos concluir, como proponen los defensores a ultranza de la libertad individual, que los obesos *eligen autónomamente* ser obesos? Es cierto que hay una cierta contradicción entre el deseo de comer alimentos poco saludables –pero que sin duda proporcionan otro tipo de beneficios–, y el deseo de que lo que comemos no perjudique seriamente la salud. Esa contradicción no justifica la falta total de regulación de un bien común como es la salud pública, pero para lograr esa regulación debemos considerar otros bienes morales tan valiosos al menos como la libertad de los consumidores.

El ejemplo de la vacunación de los profesionales de los grandes hospitales contra la gripe estacional es de otra índole. Todos los años, al inicio del otoño, se pone en marcha la campaña de vacunación contra la gripe, especialmente dirigida a los enfermos crónicos y a los profesionales con una función social básica como la protección de la salud. El objetivo de la campaña es evitar que el virus de la gripe acabe dañando a las personas más vulnerables. Muchos médicos siguen la recomendación pensando que la vacuna también les protegerá a ellos al estar en contacto directo y diario con los enfermos, pero otros no se vacunan. Estos últimos no lo hacen porque, en general, piensan que la vacuna contra la gripe no siempre es eficaz (cosa que es verdad), que las molestias de la gripe en caso de contagio no suelen ser graves en personas sanas (cosa que también es verdad) y que hay una probabilidad de que la vacuna provoque una reacción adversa severa (también es cierto, aunque la probabilidad es muy pequeña: uno o dos casos entre un millón⁷). Teniendo en

⁷ Esa es la probabilidad de que la actual vacuna contra la gripe provoque el Síndrome de Guillain-Barré, una

cuenta las tres circunstancias, hay que reconocer que no vacunarse puede ser una elección racional para un individuo que solo tiene presente su propio interés.

El problema de esa argumentación es que no tiene en cuenta el mal que esa conducta causa a los demás (concretamente, a los enfermos más vulnerables del hospital), puesto que el profesional es también un transmisor del virus. Si tenemos en cuenta que el objetivo de la vacunación no es proteger a la población sana, sino sobre todo a la población vulnerable a los riesgos de la gripe, la conducta poco solidaria de los profesionales que no se vacunan pone en riesgo la salud de los enfermos que deberían proteger. Además, para que la vacunación de los profesionales de un hospital logre el efecto deseado de prevención de la epidemia en el interior del recinto se debería vacunar al menos un 80% de los profesionales, de modo que, si no se llega a esa cifra, el esfuerzo de los que sí se vacunan es inútil en relación a ese objetivo.

¿Se debería entonces obligar a los profesionales de los hospitales a vacunarse? Si deseamos respetar el principio de autonomía, la respuesta es que no. ¿Hay valores morales más importantes que la autonomía en este caso? Seguramente, hay valores y fines morales tan importantes como la autonomía. En cualquier caso, lo que quiero resaltar aquí es que la sola autonomía o la preponderancia de los enfoques autonomistas no nos permiten dilucidar el tipo de bien moral que está realmente en juego en el caso de la recomendación de una vacuna. Otros valores y bienes, como la solidaridad, la salud pública, el interés común e incluso la autonomía de terceros afectados por las decisiones autónomas de determinadas personas, también deberían contar. La salud pública nos enseña que, a veces, la protección de la salud de una persona se logra únicamente a través de la protección de la salud de la población y, para ello, la inercia habitual de proteger por encima de todo el principio de autonomía puede resultar un inconveniente en vez de una ayuda.

El segundo ámbito de la salud en que el respeto a la autonomía genera muchos problemas es el uso de la tecnología genética. ¿Hay que permitir a los ciudadanos que utilicen la tecnología de mejora genética para ellos o para sus hijos sin ningún tipo de restricción? Los avances en genética permiten ya el aumento de las capacidades naturales mediante el uso de fármacos u otras intervenciones biológicas, unos avances que, sin duda alguna, irán en aumento. Pensemos, por ejemplo, en la selección de los mejores niños, el uso de drogas para aumentar el rendimiento deportivo o solucionar problemas afectivos de pareja, la aplicación de la biomedicina para lograr una mejora cognitiva o, directamente, la mejora genética humana. Existen diferentes argumentos morales para oponerse a estas mejoras, argumentos de tipo deontológico (no tenemos derecho a modificar la naturaleza dada) y de tipo consecuencialista (los efectos individuales y sobre todo sociales de estas prácticas podrían ser peligrosos o, como mínimo, socialmente perjudiciales tomado todo en cuenta). Hay incluso argumentos basados en la justicia social que desaconsejan el uso de esta tecnología solo para unos cuantos (los que lo puedan pagar) por miedo a que produzcan una sociedad dividida entre

enfermedad parálitica grave. Aun así, se trata de un riesgo mucho menor que el de contraer un caso de gripe grave, que se puede evitar con la vacunación. Fuente: Centers for Disease Control and Prevention (una agencia del gobierno de los EE.UU.).

mejorados y no mejorados. Pero todos estos argumentos van en contra del principio de autonomía. El deseo de respetar la autonomía parece decantarse claramente por la eugenesia liberal, es decir, por dar libertad a los individuos para que utilicen los recursos que les ofrece la tecnología genética con el fin de mejorarse a sí mismos o sus hijos. Según los defensores de la eugenesia liberal, la utilización de la tecnología genética no difiere, en esencia, de lo que unos buenos padres buscan con la educación de sus hijos: la mejora de las potencialidades y capacidades de estos.

Así pues, si priorizamos el principio de autonomía en el análisis bioético nos quedamos huérfanos de argumentos morales para prohibir o regular el acceso a las tecnologías genéticas de mejora humana. En una sociedad moralmente plural en la que no es fácil conseguir acuerdos morales sobre lo que debe ser el bien común, en la que los padres parecen tener toda la autoridad moral para decidir lo que es bueno para sus hijos, la defensa de la autonomía ahoga cualquier intento por limitar el acceso a todo tipo de posibilidades médicas que no dañen directamente a terceros. Al fin y al cabo, es muy difícil negar la educación superior o extraordinaria a un individuo solo porque otro no tiene acceso a ella. La justicia exige que ambos tengan las mismas oportunidades educativas para alcanzar el máximo nivel que se puede ofrecer, pero no una nivelación por abajo (*levelling down*) de esas oportunidades.

Aún un tercer ámbito sanitario en el que la protección de la autonomía afecta sensiblemente a la equidad. Imaginemos que un Testigo de Jehová rechaza un tratamiento de transfusión sanguínea y que el segundo tratamiento eficaz disponible es mucho más caro, tanto que disminuirá el acceso de otros enfermos al conjunto de los recursos. En este ejemplo, el respeto a la autonomía del enfermo tiene efectos negativos en la distribución justa de los recursos limitados. Esto no significa que haya que perjudicar el derecho a la autonomía o que haya que negarle al enfermo el segundo tratamiento eficaz por su elevado coste, pero sin duda alguna nos obliga a repensar la prioridad poco crítica que la bioética contemporánea ha otorgado a la autonomía en la ética médica.

La identificación de la autonomía con el consentimiento

La tercera reducción se produce cuando se confunde o equipara la defensa de la autonomía con el consentimiento, sobre todo en ética clínica. Ya ha quedado dicho que una práctica rechazable de algunos profesionales de la salud consiste en utilizar los documentos de consentimiento informado no para certificar que el enfermo ha recibido la información pertinente para su caso, que la ha entendido correctamente y que asume, sin ningún tipo de coacción, las consecuencias razonables del tratamiento que el médico le ha propuesto, sino como un modo de protegerse legalmente ante eventuales denuncias por parte de los enfermos. Esa perversión de la finalidad del consentimiento provoca las escenas habituales de hacer firmar a los enfermos papeles con una excesiva y hasta grotesca letra pequeña, como si de un contrato-trampa se tratase, o de hacerlos firmar sin mayores explicaciones de qué se firma y por qué, e incluso de utilizar en ocasiones el preoperatorio para cumplir el *trámite* de la firma.

Por otra parte, la validez de un consentimiento puede ponerse en duda en casos difíciles, como ocurre con muchos enfermos mentales, los menores de edad o el caso paradójico de las personas que, sin padecer ningún trastorno cognitivo ni ser mentalmente inmaduras, no podemos asegurar, sin embargo, que sus preferencias declaradas corresponden a una autonomía real. Voy a detenerme en este último caso.

A veces, la mejor protección de la voluntad de los enfermos no se logra con la aceptación sin más de sus preferencias declaradas. Pero no porque estas no se deban tener en cuenta (como defiende el paternalismo médico más rancio y contrario a la autonomía, que considera que los enfermos, debido a su estado de salud y a su falta de conocimientos suficientes sobre los asuntos médicos que les conciernen, no son los mejores intérpretes de sus mejores intereses), sino porque hay que proteger a los enfermos de las presiones que reciben de terceros para aceptar o rechazar determinados tratamientos, unas presiones –o coacciones encubiertas– que fácilmente pasan desapercibidas a un defensor de la autonomía que ha renunciado a un paternalismo razonable en nombre del sagrado derecho a la autonomía.

Las presiones externas pueden provenir del entorno del enfermo, de la sociedad en general o de los propios profesionales que lo atienden cuando, por ejemplo, tienen un fuerte interés en que el enfermo acepte su inclusión en un ensayo clínico o un interés perverso en que firme el documento de consentimiento informado que protegerá a los profesionales de posibles denuncias. Las preferencias declaradas de los enfermos, sobre todo de los más vulnerables socialmente (adolescentes, ancianos, mujeres atrapadas en un entorno muy machista, personas con falta de estudios, pobres, marginados, inmigrantes, etc.) no siempre reflejan sus verdaderas preferencias, las que tendrían de no encontrarse en una situación de indefensión social, una indefensión añadida a la vulnerabilidad natural o propia de la enfermedad. En los casos más graves, cuando la vulnerabilidad está incardinada en la identidad de los individuos, estos no son conscientes –porque no pueden serlo– de sus voluntades reales. La existencia de este tipo de preferencias *adaptativas* está bien recogida en la literatura científica y filosófica⁸ y tiene la característica peculiar de tratarse de preferencias que los individuos se forman racionalmente para adaptar sus deseos a las opciones reales que les ofrece su entorno. En ocasiones, las preferencias *adaptativas* tienen un papel positivo para las personas. Por ejemplo, cuando alguien ha perdido la movilidad en las piernas es bueno hasta cierto punto que deje de desear hacer las actividades que exigen una movilidad plena de las extremidades inferiores. La ética estoica siempre ha insistido en la idea de que la libertad consiste en liberarse de los deseos absurdos o irreales.

El problema es que ese mecanismo cognitivo natural en el ser humano también se utiliza en otras situaciones menos deseables. Por ejemplo, un paciente que cree que debe contentar a su médico para que *todo le vaya bien* o que no se plantea llevar la contraria a su marido en un entorno machista no está en condiciones de expresar una preferencia verdaderamente autónoma sobre los tratamientos médicos que se le ofrecen. Se podrá replicar que una defensa concienzuda de la

⁸ ELSTER, JON, *Uvas amargas: sobre la subversión de la racionalidad*, Península, Barcelona, 1988.

autonomía de los individuos debería poder detectar esas indefensiones y actuar para corregirlas. Pero la protección ideal de la autonomía dista mucho de ser la práctica real a la que se enfrentan todos los días enfermos y profesionales. Por esa razón, la defensa de la autonomía debe ir acompañada de un paternalismo razonable que tenga como fin la promoción de la autonomía real de las personas más vulnerables. Ese tipo de paternalismo no solo no contradice el principio de autonomía, sino que resulta ser una de sus condiciones. Lo difícil, no obstante, es saber discernir cuándo el paternalismo sirve a la autonomía y cuándo únicamente a los intereses de quien lo ejerce. Pero este es un problema bioético que no se resuelve ni ignorándolo ni reduciéndolo a una defensa incondicional de las preferencias declaradas de los enfermos socialmente más vulnerables.

En otras ocasiones, la validez del consentimiento no justifica por sí mismo la protección de la autonomía del enfermo. Por ejemplo, imaginemos a un enfermo que da su consentimiento a participar en un ensayo clínico. Se trata de un individuo mentalmente competente, que no ha recibido ningún tipo de coacción y que ha sido informado con corrección y entiende perfectamente en qué consiste el ensayo clínico y las consecuencias previsibles de formar parte de él. El respeto a su autonomía no acaba aquí, con la firma del consentimiento. No hay que olvidar que el experimento clínico podría dañar seriamente su salud. Aunque el consentimiento sea válido, es anterior al ensayo en sí. La principal amenaza para el enfermo no es que no se haya obtenido su consentimiento, sino que el experimento le dañe injustificadamente. Así pues, el objetivo de un comité de ética de la investigación no es únicamente validar la obtención del consentimiento informado, sino sobre todo velar porque el diseño y las condiciones de la investigación y la competencia de los investigadores sean adecuados y que la ejecución del ensayo responda a las previsiones. No se trata solo de informar bien al sujeto de la experimentación y de comprobar que el consentimiento se ha obtenido correctamente, sino también de protegerlo de posibles daños injustificados.

Pongamos ahora el caso de los donantes de órganos. Si solo nos importase o priorizásemos sin sentido crítico el respeto a la autonomía, habría que permitir el libre comercio de órganos. Pero no lo hacemos ni lo queremos hacer, y la razón es que pensamos que la libertad personal, al menos en estos casos, tiene límites morales. Permitimos la donación solidaria de órganos (de una madre a un hijo, por ejemplo) porque creemos que ese acto expresa un valor positivo importante, pero prohibimos el intercambio de órganos por dinero o favores interesados porque pensamos que eso degrada el valor de la vida humana y convierte a las personas en simples depósitos de órganos al servicio de otras personas. Sancionamos el comercio de órganos (y de sangre, semen, óvulos, etc...) porque estamos convencidos de que los seres humanos tenemos dignidad y, por tanto, no somos un instrumento al servicio de los intereses de los demás. Este es, precisamente, el valor moral de la dignidad y la autonomía kantianas⁹. Si permitimos la donación solidaria, en cambio, es porque entendemos que ahí no hay un mero uso instrumental del cuerpo, sino sobre todo la voluntad generosa de ayudar al prójimo.

⁹ KANT, I., *Fundamentación de la metafísica de las costumbres*, Espasa-Calpe, Madrid, 1981.

Por otro lado, al prohibir el mercado de órganos también deseamos proteger a los donantes de la explotación y la extorsión. Es injusto que las personas con menos recursos económicos se vean obligadas a vender sus órganos por dinero. Aunque esas personas puedan pensar que esa compraventa les beneficia (si no tienen alternativas a su precariedad económica), nos negamos a legitimar la injusticia que supone que los pobres –porque son pobres– vendan partes de su cuerpo a los ricos, ya que eso es una explotación y como tal una inmoralidad. Y eso a pesar de que las partes consientan. En un sentido moral profundo, no pensamos que permitir el libre comercio de órganos respete la autonomía de las personas, sino que más bien creemos que la degrada, con independencia de si hay consentimiento.

La justicia social puede estar detrás incluso de la defensa de la autonomía en un grado mayor que el consentimiento. Así, es una obviedad que la falta de acceso (o de un acceso equitativo) a la atención sanitaria de calidad disminuye las opciones (y, por tanto, la libertad) de los enfermos de aceptar o rechazar todos los tratamientos que podrían tener disponibles para hacer frente a la enfermedad. Nada puede elegir quien no tiene opciones ante sí, y si nos importa la autonomía nos debería importar la de todos los enfermos por igual, de modo que la desigualdad de acceso a los tratamientos posibles implica también una desigualdad en la libertad o autonomía de los enfermos.

Por otra parte, la moderna epidemiología social nos dice que las desigualdades de salud están estrechamente relacionadas con la desigualdad social y económica¹⁰. De hecho, la principal causa de la desigualdad de salud no son las condiciones biológicas al nacer ni los estilos de vida voluntarios, sino la desigualdad socioeconómica. Los pobres viven menos años y con una calidad de vida peor que los ricos, y esa desigualdad de salud se puede constatar en todos los gradientes socioeconómicos, de modo que a más estatus social y económico mayor esperanza y calidad de vida¹¹. En este sentido, no podemos decir que los individuos que viven menos años o con una calidad de vida más precaria por razones sociales han elegido libremente o han dado su *consentimiento* a esa situación. Además, podemos afirmar que vivir menos años y con peor calidad de vida disminuye la libertad y la autonomía de las personas. Por tanto, una mayor justicia social, una disminución de las desigualdades sociales y materiales, contribuye a un aumento de la libertad y la autonomía de las personas. Pero, una vez más, esto es algo que no se aprecia bien si nos centramos únicamente en la libertad de rechazar tratamientos y en el consentimiento. La ética clínica debería preocuparse por los temas de justicia social incluso si tiene en el punto de mira una mejor y mayor defensa de la autonomía de los enfermos.

Finalmente, deseo añadir una reflexión más general sobre el valor de la autonomía y el consentimiento. En un cierto sentido, la necesidad de proteger la autonomía de los enfermos es el resultado de un fracaso, el fracaso de la confianza entre el médico y el paciente. Ese fracaso es un

¹⁰ MARMOT, M y WILKINSON, R (eds.), *Social determinants of health. The solid facts*, World Health Organization, Copenhagen, 2003.

¹¹ WILKINSON, R y PICKETT, K., *Desigualdad. Un análisis de la (in)felicidad colectiva*, Tusquets, Barcelona, 2009.

ejemplo de la desconfianza interpersonal que abunda en las sociedades actuales, dominadas por un excesivo individualismo y por una impersonalidad y una rivalidad social que inunda demasiados aspectos de las relaciones sociales. Las relaciones entre médicos y pacientes también se ven afectadas por esa desafección creciente: los hospitales son demasiado grandes y fríos, hay demasiados especialistas y pocos médicos que vean a los enfermos desde el principio de la enfermedad hasta el final, y todo eso junto dificulta el establecimiento de relaciones de confianza. Esa falta de confianza presiona para que seamos aún más celosos del respeto a nuestra autonomía. Naturalmente, la confianza por sí misma no garantiza que se respetará la autonomía (siglos de pacientes que confiaban plenamente en sus médicos y viceversa no dieron lugar a una ética menos paternalista hasta épocas muy recientes). Me refiero a la confianza entre iguales, con un respeto igual entre las partes, que es la que permite que no haga falta exigir la protección de la autonomía porque esta viene de suyo con la confianza mutua. Lo sorprendente es que la confianza es una condición más del respeto a la autonomía, como muy bien recuerda el modelo deliberativo de la relación clínica diseñado por los Emmanuel¹². Así pues, se produce la siguiente paradoja: se necesita una cierta confianza entre el médico y el paciente para que la autonomía de este último se respete con más facilidad, pero si la confianza es alta ya no hace falta insistir en la necesidad de proteger la autonomía del enfermo, y mucho menos en firmar un documento legal de consentimiento.

No hay duda de que hay que proteger la autonomía de los enfermos y de que hay que esforzarse por obtener consentimientos válidos, pero no debemos idolatrar el principio de autonomía ni el poder de los consentimientos. La bioética y sus problemas son mucho más amplios y sería bueno que los defensores de la autonomía (entre los que me encuentro) tuviésemos la altura de miras suficiente para adaptar nuestras reflexiones a los retos de la bioética del futuro.

¹² EMMANUEL E. y EMMANUEL L., "Cuatro modelos de la relación médico-paciente", en CRUCEIRO, A. (ed), *Bioética para clínicos*, Triacastela, Madrid, 1999.

BIOÉTICA ANIMAL

**Reflexiones morales sobre los animales en la filosofía de
Martha Nussbaum**

**Moral reflections on non-human animals in Martha
Nussbaum's philosophy**

SARA MARTÍN BLANCO *

Fecha de recepción: 13 diciembre 2011

Fecha de aceptación: 26 enero 2012

* Sara Martín Blanco. Máster en Filosofía Contemporánea: Tendencias y Debates, Universidad Autónoma de Barcelona. saramb.ines@gmail.com

Índice

1. Los conceptos clave
2. Consideración hacia los animales, ¿por qué?
3. Una justicia interespecie
4. Críticas

Resumen

La cuestión del trato moral a los animales no humanos ha pasado de ser una cuestión más de la ética aplicada, asumida por algunos intelectuales, a ser una demanda social que reclama ser resuelta con urgencia. Como respuesta a este requerimiento, *Martha Nussbaum* ofrece -frente a las propuestas planteadas por Peter Singer, Richard M. Hare o Tom Regan- una nueva perspectiva para abordar la problemática especista: *el enfoque de las capacidades*.

En este artículo expondremos las ideas principales de la iniciativa de Nussbaum, y cuestionaremos, a modo de discusión, algunos aspectos de su enfoque de las capacidades.

Palabras clave: capacidades, florecimiento, dignidad, capacidad sintiente, justicia interespecie.

Abstract

The main question about moral treatment to non-human animals is not anymore a matter of applied ethics, assumed by some intellectuals, but a social demand which urges for its resolution. As a response to this requirement, *Martha Nussbaum*, offers -opposite to the proposals by Peter Singer, Richards M. Hare or Tom Regan- a new perspective to abord the speciesist problem: *the capabilities approach*. In this article we expose the main ideas in the Nussbaum initiative, and question, as a discussion, some aspects on her capacities focus.

Key words: capability, flourishing, dignity, sentience, global justice.

Introducción

El mal trato al que sometemos a los animales no humanos ha sido asunto de preocupación y denuncia desde la antigüedad hasta nuestros días. En las últimas décadas, por razones socioculturales, han aumentado el interés y la sensibilidad orientados a corregir ese daño innecesario a vidas no humanas: se han formado tanto iniciativas ciudadanas (creación de asociaciones y protectoras de animales, recogidas de firmas, manifestaciones) como académicas (elaboración de charlas informativas, debates, artículos y bibliografías) destinadas a defender la vida animal. Y es que, como afirma Carlos Thiebaut, <<respondemos con rebeldía a la vida dañada solo si nos pensamos con responsabilidad ante ella, como fruto de una acción contingente de los hombres>>. ¹

Martha Nussbaum, ² filósofa estadounidense, ha ofrecido una nueva perspectiva a partir de la cual afrontar la demanda social que supone la problemática especista. En *Las fronteras de la justicia: consideraciones sobre la exclusión* (publicada originalmente en 2005), Nussbaum presenta su enfoque de las capacidades como un proyecto capaz de abordar tres motivos concretos de exclusión de la esfera de la justicia: la cuestión de la deficiencia y la discapacidad; la cuestión de la nacionalidad o lugar de nacimiento; y la cuestión de la pertenencia de especie. Estos tres ámbitos, a pesar de ser dispares entre sí, comparten, paradójicamente, el mismo rasgo que los mantiene excluidos de la sociedad: las características corporales de nacimiento que ningún individuo puede elegir ni cambiar. Y es que uno no elige las condiciones naturales o características corporales que envuelven la propia vida. En este sentido, la afectación carencialmente desigual de los individuos en sus oportunidades vitales básicas supone una cuestión urgente de justicia que debemos atender.

De estos tres motivos de exclusión, en este artículo comentaremos el tercero, la pertenencia de especie, mostrando cómo Nussbaum propone resolverlo con su enfoque de las capacidades.

1. Los conceptos clave

El propósito de Martha Nussbaum de proporcionar soluciones a cuestiones inaplazables de la justicia social, forjando una teoría política que tienda hacia la equidad y la justicia social global, parte de una concepción de la vida y la naturaleza determinadas que surgen de una lectura e interpretación actualizadas de la filosofía aristotélica. Para comprender sobre qué ideas fundamenta Nussbaum su propósito, es necesario atender a algunos conceptos clave:

1 Thiebaut, 1999, p. 16

2 Martha Nussbaum es graduada en las universidades de Nueva York (teatro y lenguas clásicas, 1969) y Harvard (filosofía, 1972). En la actualidad, es profesora de derecho y ética en el Departamento de Filosofía de la Facultad de Derecho y Teología de la Universidad de Chicago.

Capacidades

En 1979 el economista y filósofo bengalí Amartya Kumar Sen proponía un enfoque alternativo a los tradicionales sistemas de evaluación del desarrollo y nivel de bienestar de un país (PIB). Dos años más tarde Sen publicaría dicho enfoque en *Poverty and famines: An Essay on Entitlements and Deprivation*, dando a conocer uno de los conceptos más importantes que presentaría en el ámbito de la economía: las **capacidades**.

Todo el enfoque de Sen se sustenta sobre una concepción de la persona a la que le son propias, de nacimiento, ciertas capacidades. Estas son entendidas como las aptitudes o fortalezas que permiten el desarrollo de sus vidas en los diferentes ámbitos. Es decir, a todo ser humano le pertenecen ciertas potencialidades que ha de poder desarrollar en la sociedad en la que vive; solo realizándolas los individuos pueden llevar una vida plena y satisfactoria. Se concibe, por tanto, que todas las capacidades son únicas y necesarias para poder llevar una vida digna.

Son las capacidades, según Sen, las que fundamentan filosóficamente los derechos de los individuos; es por ello que estas son consideradas como inalienables. Sen observa, con todo, que las limitaciones con las que se encuentran algunos individuos a la hora de potenciar sus capacidades son enteramente sociales; es decir, son a causa de la estructura misma de la sociedad. Es por ello que relega en las sociedades el deber de alimentar y promover los medios y condiciones necesarias para que los individuos puedan, en realidad, ejercer sus capacidades.

Preocupada por la cuestión especista, Martha Nussbaum recoge la idea de las capacidades de Sen y lo aplica al ámbito de los animales no humanos considerando que deberían ser las capacidades animales las que fundamentasen, desde un punto de vista filosófico, los derechos de los animales no humanos. Y es que Nussbaum concibe la naturaleza como un todo y, por ello mismo, considera que todas las criaturas son seres merecedores de respeto y admiración.³

FloreCIMIENTO

Aristóteles concibe la naturaleza (*physis*) como el principio interno del movimiento que se da en todos los seres naturales, los cuales poseen, en sí mismos, el origen o principio de sus propios cambios y actividades. Dicho de otro modo, Aristóteles considera que a todos los seres naturales les pertenece una determinada naturaleza que solo puede desarrollarse si cuenta con las necesidades y recursos necesarios: es decir, para que un anfibio anuro en potencia –larva o renacuajo- pueda llegar a actualizarse en tanto que rana (pueda potenciar su esencia), necesita ciertas condiciones tales como el agua, la luz, el calor del sol y los alimentos.

3 Nussbaum, 2007, p.324

Herederas de esta concepción de la vida y la naturaleza aristotélica, y participe de la idea de las capacidades de Sen, Martha Nussbaum promueve la idea de que hay algo en común que caracteriza a todos los seres vivos: el hecho de que todos están dotados de ciertas capacidades que, potenciándolas, permiten la realización de cada ser. Nussbaum recoge esta idea bajo el concepto de **floreCIMIENTO**; o sea, es la realización de las actividades vitales lo que la filósofa entiende por florecer. En este sentido, solo una vida que pueda actualizar sus capacidades (esto es, que pueda florecer), será una vida plena, satisfactoria y feliz. Desde esta perspectiva, se juzga como algo no solo moralmente malo, sino también como algo injusto, el hecho de que a una criatura viva, dotada de ciertas capacidades innatas para actualizar determinadas funciones <<valoradas como importantes y buenas>>,⁴ no se le permita poder realizarlas. Este impedimento, esta negación de necesidades vitales, es un tipo de daño, de muerte prematura: la muerte de un tipo de florecimiento.

Nussbaum, como Aristóteles, aplica el concepto de la vida y del florecimiento de esta a todos los organismos vivos, reconociendo así no solo una multiplicidad de tipos de vida diferentes, sino también una gran variedad de tipos de florecimientos distintos.

Dignidad

<<Los animales no humanos son capaces de llevar una vida digna, como afirma el Tribunal Superior de Kerala>>.⁵ El concepto de **dignidad** que defiende Martha Nussbaum se aleja del asignado por Immanuel Kant y del propuesto por John Rawls, cuyas concepciones contractualistas se caracterizan por concebir la racionalidad como la fuente de la dignidad. Esta premisa implica considerar al animal no humano como no poseedor ni de dignidad, ni de valor intrínseco, sino tan solo de un valor derivado e instrumental.

El enfoque de las capacidades, en cambio, por sus ingredientes aristotélicos, reconoce el alcance de la inteligencia de <<muchos animales no humanos>>,⁶ y es capaz de concebir la racionalidad como una característica más de la animalidad, propia de los *zoón politikón*, que no degrada ni sitúa fuera de la justicia a los seres que carecen de ella. Al contrario, el enfoque concibe a los animales como <<seres activos que tienen un bien>>;⁷ como agentes y sujetos; como seres que son fines en sí mismos, de lo que se deduce que tienen el derecho a poder realizar o actualizar ese bien. La idea de la dignidad, entonces, se relaciona estrechamente con la idea de las capacidades, con aquello que cada ser es efectivamente capaz de ser y hacer. En este sentido, si una vida

4 Nussbaum, 2007, p.342

5 Nussbaum, 2007, p.322. En referencia a la sentencia dictada por la Corte Suprema de India, 06/6/2000: <<N. R. Nair and Others vs Union of India and Others>>. Ver <http://indiankanoon.org/doc/936999/>

6 Nussbaum, 2007, p.323

7 Nussbaum, 2007, p.333

florecente es una vida plena y feliz, aquella vida que no pueda desarrollar sus actividades vitales será una vida no-plena, no-feliz, no-digna de ser vivida.

Capacidad sintiente

Nussbaum critica y deja de lado la tradición judeo-cristiana-medieval-moderna que comparte con Gómez Pereira⁸ y Descartes⁹ la idea de que a los seres humanos les pertenece el dominio absoluto sobre los animales y las plantas debido a su exclusivo carácter sagrado.

Más cercana a los argumentos desprendidos por el espíritu científico de Aristóteles, Nussbaum traslada la admiración y curiosidad, sin desprecio de la animalidad, al ámbito de las cuestiones éticas. A pesar de que en los tratados éticos no se encuentren argumentos morales del trato humano a los animales, Martha Nussbaum proyecta la admiración por la vida de un ser vivo <<complejo>> hacia la creencia de que es bueno que ese ser <<persista y florezca como la clase de cosa que es>>.¹⁰ El argumento de base sobre el que cimenta su enfoque de las capacidades es el mismo que hizo a los filósofos utilitaristas proyectar el ideal igualitario a todos los seres vivos del planeta: la **capacidad sintiente**. Sin embargo, Nussbaum considera que trasciende¹¹ las teorías utilitaristas por cuanto su enfoque de las capacidades no atiende exclusivamente a la capacidad de sentir el dolor de los animales, sino que concibe múltiples formas de proporcionar daños a animales de diferentes tipos: la privación del florecimiento de las capacidades animales es concebido ya como un daño y, por lo tanto, como un acto delictuoso e injusto.

2. Consideración hacia los animales, ¿por qué?

El enfoque de las capacidades de Martha Nussbaum se construye sobre el postulado de que debemos consideración moral a los animales no humanos, y de que ésta compete al ámbito de la justicia social. Partiendo de la misma admiración por toda forma de vida animal que Aristóteles, y adaptándola éticamente, el enfoque intenta ofrecer un modelo con el fin de hacer justicia a la complejidad de las vidas animales y <<a sus esfuerzos por florecer>>.¹² Nussbaum lucha por abarcar el ámbito de la animalidad desde la justicia criticando las teorías contractualistas y emotivistas por su incapacidad de incluir, dentro de la esfera de la justicia, a los animales no humanos (a pesar de reconocer la preocupación que dichas teorías han mostrado respecto a estos seres):

8 De Lora, 2003, p.137-139

9 Descartes, 2000

10 Nussbaum, 2007, p.344

11 Nussbaum, 2007, p.344

12 Nussbaum, 2007, p.340

Crítica al contractualismo

La filósofa es consciente de los múltiples tipos de relaciones que experimentamos diariamente con miembros de otras especies animales (bien relaciones de interacción que implican simpatía, preocupación y receptividad, o bien relaciones que se basan única y exclusivamente en la manipulación, la crueldad y la indiferencia humana hacia sus vidas). Aunque la capacidad de ciertas y diversas formas de reciprocidad e interacción está presente solo en algunos animales, el trato cruel se extiende de manera más global a las diferentes formas de la vida animal. Estas relaciones, recíprocas o no, se dan en el marco de la comunidad social (*societas*) y, si esto es así, <<Parece plausible, pues, pensar que estas relaciones deberían estar reguladas por el principio de la justicia y no por la guerra, la supervivencia y el poder que, en gran parte, impera actualmente>>. ¹³ Esta asimetría de poder implica una ventaja para el ser humano ya que los animales, al no estar dotados de las capacidades que les permiten establecer un pacto de convivencia o contrato social, quedan relegados a seres de segunda: si el pacto se construye pensando en la idea de cooperación y el beneficio común, y los animales no pueden contribuir a desarrollar estas ideas, quedarán, por ello mismo, omitidos en tal pacto. En semejante situación, los animales no pueden ser sujetos primarios de la justicia porque no pueden firmar ningún contrato. La única vía para hacer a los animales no humanos agentes directos de la justicia es modificando la misma estructura teórica de las teorías de la justicia, de modo que se reconozcan en estos la pertenencia de derechos impostergables. ¹⁴

Crítica al emotivismo

Nussbaum argumenta –en detrimento de las teorías occidentales de la justicia social- que sentir compasión ante un ser que sufre supone advertir ese sufrimiento como algo que tiene lugar sin que a nadie se le pueda atribuir la causa, pero que, en tanto que sufrimiento, es moralmente reprobable; en cambio, concebir que el sufrimiento de un animal no es solo moralmente reprobable, sino injusto, supone tomar conciencia de que la causa de ese daño se encuentra en un agente, en un animal humano. En este sentido, Carlos Thiebaut ofrece reflexiones esclarecedoras cuando establece la diferencia entre el <<mal>> y el <<daño>>, apuntando que si bien el primero es natural, pluriforme e ingente (como, por ejemplo, las catástrofes naturales), el segundo hace referencia a aquello que hacemos, a las acciones contingentes de los hombres que no escapan de nuestro control (como, por ejemplo, un incendio forestal premeditado con fines económicos). Estas diferencias evidencian la innecesariedad del daño causado a muchos animales, frente al mal que acontece de manera natural.

13 Nussbaum, 2007, p.322

14 Nussbaum, 2007, p.333

Propuesta de Martha Nussbaum

La filósofa recurre al sentido que suele adjudicarse a la noción de justicia afirmando que esta hace siempre referencia a la esfera de los derechos básicos. Esto implica defender que no es correcto que la vida de los animales se vea perjudicada por la mano del hombre, porque <<tienen un derecho de índole moral a no ser tratados de ese modo>>. ¹⁵

3. Una justicia interespecie

El objetivo de Martha Nussbaum es presentar una descripción de los derechos sociales mínimos para la elaboración de una teoría de la justicia global. Esta debe ser capaz no solo de traspasar el plano geográfico, e incluso el temporal, sino que ha de extenderse hasta el ámbito de los animales no humanos. En su obra, Nussbaum propugna una **justicia interespecie**, que se caracteriza por:

- ◆ *Adopción del individualismo moral:* Esta perspectiva es apropiada para focalizar (frente al utilitarismo y a las éticas de la naturaleza) el punto de atención en <<el bienestar y la dignidad de la criatura individual>>. ¹⁶ Lo verdaderamente relevante como factor de justicia son los individuos en sí (en tanto que seres sintientes a la vez que sujetos individuales de justicia), no la cantidad de miembros que conforman una especie, o la propia especie en cuanto tal.
- ◆ *Seguimiento de la norma de especie:* Se considera que la especie, debidamente evaluada, es capaz de determinar qué puede suponer un daño o un bien para cada individuo concreto. (Por ejemplo, si bien la privación del acto de la lectura puede suponer un daño para un individuo humano, no así lo sería para un individuo de la familia de las hormigas o *formicidae*). Este principio se basa en el ejercicio, promovido por Nussbaum, de llevar a cabo una evaluación crítica de las capacidades básicas de los individuos de las diferentes especies para determinar cuáles tienen una importancia central para sus bienes.
- ◆ *Establecimiento de una condición umbral:* Desde la justicia interespecie se propugna la idea de que solo los seres sintientes serán tomadores de derechos básicos.
- ◆ *Distinción entre dos cuestiones pilares:* 1) ¿Quién diseña los principios políticos básicos de la sociedad?; 2) ¿Para quién están pensados estos principios políticos básicos? La separación de estas dos cuestiones permite suscribir la idea (en contra de las teorías contractualistas) de que no solo quienes pueden suscribir un contrato como iguales pueden ser sujetos primarios y no derivados de la justicia.

15 Nussbaum, 2007, p.332

16 Nussbaum, 2007, p.352

- ◆ *Orientación hacia los resultados:* Frente a las teorías deontológicas (contractualismo), el enfoque de las capacidades se orienta hacia los resultados (característica heredada del utilitarismo). Ello permite considerar como primarios -y no derivados- los intereses de los seres más vulnerables, impotentes, no lingüísticos y discapacitados: permite incluir en el ámbito de la justicia a todos los animales no humanos (Nussbaum piensa en amparar también a todo el ámbito vegetal, a las plantas o al mundo en general; sin embargo, es consciente de que esto requiere una extensión y, seguramente, una reformulación de algunos principios políticos).
- ◆ *Los juicios que establece deben ser solo éticos:* Una justicia interespecie no debe fundamentarse en, ni debe participar de, ninguna doctrina metafísica o idea comprensiva del bien; antes bien, los juicios e ideas han de ser solo éticos.
- ◆ *Toma de un paternalismo inteligente (esta característica se desprende de la anterior):* Los principios políticos básicos deben ser diseñados por un grupo de seres humanos no discapacitados y competentes lingüísticamente, los cuales deben ser capaces de imaginar qué principios elegirían razonablemente aquellos seres que no participan en dicho diseño. De este modo, se consigue que los principios políticos básicos abarquen tanto a los diseñadores, como al resto de criaturas sintientes (humanas y no humanas). El acuerdo que estas personas alcanzan en el diseño de los principios políticos es un acuerdo estable.
- ◆ *Establecimiento de unas listas de las capacidades:* Nussbaum propone diez capacidades, en tanto derechos fundamentales de los animales no humanos, que toda sociedad debe respetar, defender y garantizar. Se concibe que todas las capacidades son necesarias para llevar una vida digna y decente. Estas son: I) Vida; II) Salud física; III) Integridad física; IV) Sentidos, imaginación y pensamiento; V) Emociones; VI) Razón práctica; VII) Afiliación; VIII) Interrelación con otras especies; IX) Juego; X) Control sobre el propio entorno. Nussbaum es partidaria de concretar el significado de dichas capacidades para cada especie.
- ◆ *Empleo de una metodología basada en la imaginación:* Martha Nussbaum reserva a la imaginación y la narración –en particular a la novela y, a lo sumo, al cine- un papel crucial para la elaboración del enfoque y de sus principios políticos. Encomienda, asimismo, la responsabilidad de extender y perfeccionar los juicios morales en el ámbito de los animales no humanos a la imaginación. Si esto es así, es debido al carácter subversivo de la fantasía, y a su capacidad para conseguir un razonamiento público <<(…) que sea más humanista y menos seudocientifista>>. ¹⁷
- ◆ *Hacia un consenso entrecruzado:* Se pretende alcanzar un consenso entrecruzado entre las diferentes doctrinas comprensivas razonables que apoyen las concepciones políticas pertenecientes al caso animal. A pesar de las dificultades que Nussbaum vislumbra, cree que el hecho de que la justicia interespecie solo se formule sobre juicios éticos facilita dicha posibilidad.

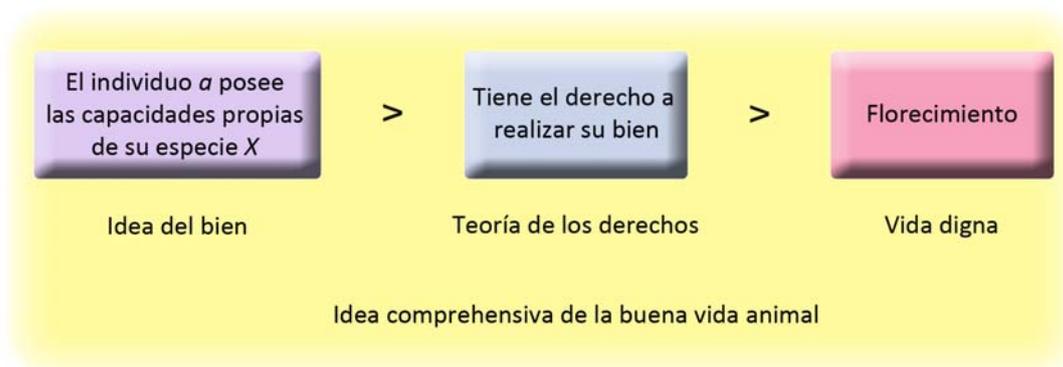
17 Nussbaum, 1997, p 21

4. Críticas

El enfoque de las capacidades que diseña Martha Nussbaum pretende traspasar el círculo de la moral más allá de nuestros congéneres humanos y superar, de este modo, el prejuicio especista. Sin embargo, dicho enfoque tiene algunas limitaciones. Nussbaum, consciente de ello, invita a ulteriores análisis, transformaciones y depuraciones de las diferentes categorías filosóficas, así como del material conceptual plasmado en su libro. A continuación, señalaré algunas de las ideas problemáticas de su enfoque de las capacidades:

La buena vida animal

El enfoque de las capacidades se articula sobre el principio de no asumir ninguna doctrina comprensiva ni idea metafísica del bien; sin embargo, el enfoque expresa la idea de que, en un individuo, la posesión de las capacidades propias de la especie es un bien en sí mismo y que, porque posee un bien, este se debe proteger y potenciar mediante la lista de las capacidades en tanto que derechos básicos.



Partir de estas ideas acerca de la vida animal es adoptar una idea del bien y de la buena vida; esto es, decantarse por una idea comprensiva acerca de la vida animal: **una buena vida animal es aquella que realiza su bien**. Martha Nussbaum, entonces, cae en una incongruencia argumentativa al defender, por un lado, una postura imparcial acerca de las diferentes doctrina comprensivas existentes, y decantarse, por otro lado, por una determinada idea metafísica de la buena vida animal. En este sentido, se le puede objetar a Martha Nussbaum que una teoría de la justicia debe ser imparcial respecto a las posibles y distintas concepciones del bien. El enfoque de las capacidades, en cambio, defiende una determinada idea del bien heredada de la ética aristotélica.

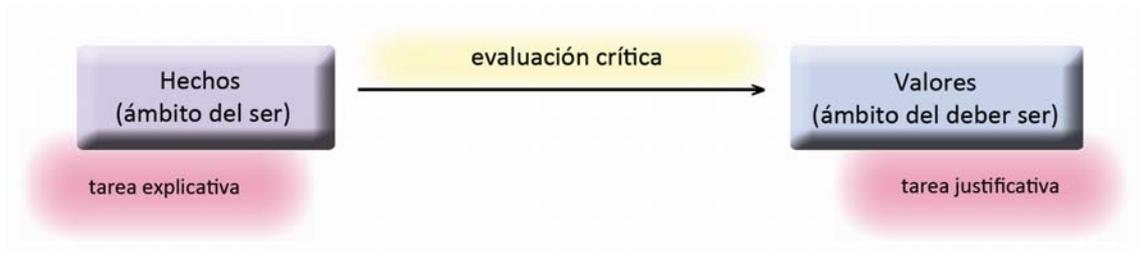
La condición umbral

Recordemos que este principio determina el ingreso en la comunidad de seres tomadores de derechos básicos mediante la condición de la capacidad sintiente, y que esta establece el límite por debajo del cual el malogramiento de las capacidades no supone ningún daño: todos los seres capaces de sentir dolor superan el umbral establecido. Sin embargo, Nussbaum sitúa, en su obra, a muchos animales (mosquitos y otros insectos, así como todo tipo de cefalópodos) por debajo de dicho umbral por la mera razón de que ha considerado que, probablemente, estos seres no sientan dolor.¹⁸ Este es, seguramente, un grave error del enfoque de las capacidades, pues hace que la supuesta justicia interespecie, reconocedora de variedad de dignidades animales y admiradora de multiplicidad de florecimientos, deje al margen a un gran número de especies animales. De esta manera, la justicia no se torna interespecie: simplemente amplía el círculo de la moral a un mayor número de seres no necesariamente humanos, pero sigue dejando fuera de él a otras tantas especies animales. Nussbaum no se equivoca a la hora de establecer el principio de la condición umbral basada en la sensibilidad, sino en el hecho de situar por debajo de dicho umbral a algunos seres que en realidad sí son sintientes.

La evaluación crítica de la naturaleza

Desde el enfoque de las capacidades se pretende llevar a cabo una evaluación de las capacidades básicas de los individuos con el fin de determinar cuáles tienen una importancia central para sus bienes. De esta forma, piensa la filósofa, la justicia puede enfocarse a proteger estas capacidades consideradas como buenas y valiosas, y no así a las consideradas como malas o dañinas (como pudieran ser el ataque de los animales predadores a otros animales, por ejemplo). Pero realizar esta tarea, esto es, evaluar críticamente a la naturaleza y a las diversas formas de florecimiento animal, implica querer buscar una justificación moral del comportamiento de los animales no humanos; es decir, implica hacerles responsables de comportamientos que no pueden elegir ni cuestionar. Dos críticas se pueden exponer contra esta pretensión: 1) Nussbaum traspasa las demandas ético-morales a los animales no humanos, pues intentar imaginar qué capacidad elegiría un animal, implica traspasar a ese individuo la capacidad del discernimiento racional y moral; y 2) Nussbaum pasa por alto la cesura existente entre el plano descriptivo-explicativo (el ámbito del ser: el cómo las cosas son), con el evaluativo-justificativo (el ámbito del deber ser: el cómo evaluamos las cosas).

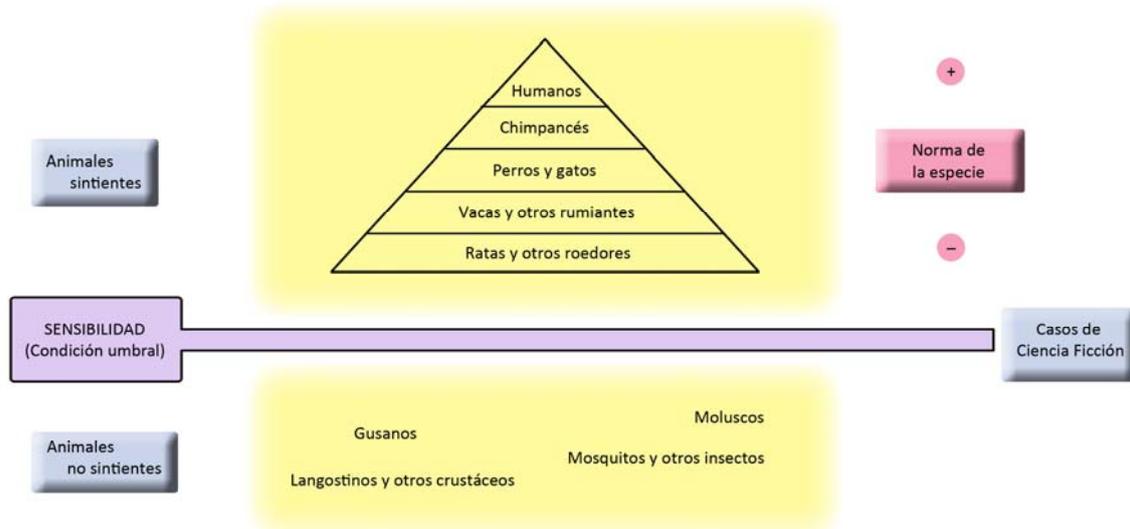
18 Nussbaum, 2007, p.380



En definitiva, Nussbaum quizás debiera reconsiderar el hecho de que las capacidades animales han de ser reconocidas –en vez de evaluadas moralmente como buenas o malas- como **necesarias** para el florecimiento de los animales.

Una perspectiva jerárquica

La actitud crítica que para con la naturaleza y las capacidades animales establece el enfoque, conlleva el establecimiento de una perspectiva que sitúa jerárquicamente a los animales en función de las diferencias de capacidad; es decir, según la complejidad y el nivel de la forma de vida. De nuevo, en este aspecto del enfoque, vuelve a vislumbrarse la influencia de la filosofía aristotélica, que le permite valorar como peores y más dañinas las muertes de algunas especies animales (como por ejemplo, las vacas) en comparación con otras, juzgadas como menos malas y dañinas (como, por ejemplo, las ratas y los peces). La crítica que se le realiza va dirigida a que, de esta manera, la justicia interespecie que promueve el enfoque acaba justificando algunos daños para con las vidas animales.



Llegados a este punto, parece plausible aventurarse a valorar que la adopción de una perspectiva más descriptiva de la naturaleza (una observación menos subjetiva y más guiada por el sentido común)¹⁹ que no juzgara moralmente las especies, enriquecería el enfoque de las

19 De Lora, 2003, p.136

capacidades: la observación simple y el sentido común evidencian el hecho de que, tal y como defendían Hume²⁰ y Voltaire,²¹ todos los animales, como los seres humanos, sufren. Reconocer esta evidencia garantizaría el respeto por todas las vidas animales (incluidos los invertebrados) y, al no participar de una perspectiva jerárquica, el enfoque promovería la idea de que toda muerte animal es mala, sea cual sea el animal, pues todas suponen el malogro gratuito de las capacidades.

Bibliografía

- ◆ DESCARTES, RENÉ (2000): *Discurso del Método. Meditaciones Metafísicas*, Espasa, Madrid (Prólogo de Manuel García Morente y *post scriptum* de Agapito Maestre).
- ◆ DE LORA, PABLO (2003): *Justicia para los animales: la ética más allá de la humanidad*, Alianza Editorial, Madrid (Prólogo de Jesús Mosterín).
- ◆ NUSSBAUM, MARTHA (1997): *Justicia poética*, editorial Andrés Bello, Barcelona (Traducción de Carlos Gardini).
- ◆ NUSSBAUM, MARTHA (2007): *Las fronteras de la justicia: consideraciones sobre la exclusión*, Ediciones Paidós Ibérica, Madrid (Traducción de Ramón Vilà Vernis caps. I-IV, y Albino Santos Mosquera caps. V-VII).
- ◆ THIEBAUT, CARLOS (1999): *De la tolerancia*, La balsa de la Medusa, Visor, Madrid.
- ◆ SEN, AMARTYA KUNAR (1982): *Poverty and Famines: An Essay on Entitlements and Deprivation*, Oxford University Press, New York. (Edición en castellano: ROUX, DOMINIQUE (2006): <<Pobreza y hambruna: un ensayo sobre el derecho y la privación; en *Los premios Nobel de economía: 1969-2005*, Akal, Madrid).

20 Hume, 1964 (1973), p. 469

21 Voltaire, 1976 (1764), p.68

DESDE LA FACULTAT DE DRET UB

**Los conflictos de interés. Comentario del artículo 15.2 de la
Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos**

**Conflicts of interest. Comment of the article 15.2 of the
Universal Declaration on Bioethics and Human Rights**

SARA RAFECAS BARCELÓ*

Fecha de recepción: 6 septiembre 2011

Fecha de aceptación: 4 noviembre 2011

* Sara Rafecas Barceló. Licenciada en Derecho en la Universidad de Barcelona. sara_rafecas@hotmail.com

Índice

1. Sobre la Declaración Universal de Bioética y Derechos Humanos.
2. Comentario al artículo 15.2 de la Declaración.
 - A. Delimitación del tema del precepto.
 - B. Concepto de conflicto de interés. Principales conflictos de interés que se pueden suscitar en las investigaciones clínicas.
 - C. La declaración pública de interés.
 - D. El papel de los Comités Éticos de Investigación Clínica. E) Los Códigos Éticos de Buenas Prácticas Científicas

Resumen

El artículo 15.2 de la Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos establece que los beneficios no deben constituir incentivos indebidos para participar en las actividades de investigación. Los conflictos de interés en las investigaciones biomédicas son situaciones difíciles de evitar que, lamentablemente, son cada vez más frecuentes en la práctica. La aparición de intereses secundarios, no siempre económicos, que hacen tambalear el interés primario o principal de toda investigación (la salud del paciente y la integridad de la misma), podría evitarse en buena medida a través de la exposición pública de los mismos. De ahí que también sea tan importante la labor de los Comités Éticos de Investigación Clínica y los Códigos de Buenas Prácticas Científicas que, entre otras cosas, deben establecer una buena política de transparencia para evitar situaciones desafortunadas.

Palabras clave: Declaración Universal de Derechos Humanos, conflictos de interés, Comités Éticos de Investigación Clínica, Códigos de Buenas Prácticas Científicas.

Abstract

Article 15.2 of the Universal Declaration on Bioethics and Human Rights declares that benefits should not constitute improper inducements to participate in research activities. Conflicts of interest in biomedical research, which are becoming more frequent in practice, are situations difficult to avoid. The appearance of secondary interest, not always economic, makes the main interest of the entire investigation (the patient's health and integrity) stagger, and could be avoided by exposing them publicly. That's why the job of the Ethic Committee for Clinical Research and the Codes of good Clinical Practices is so important because they establish, among other things, transparent politics to avoid these unfortunate situations.

Key words: Universal Declaration on Bioethics and Human Rights, conflicts of interest, The Ethics Committee for Clinical Research, Codes of Good Clinical Practices.

1. Sobre la Declaración Universal de Bioética y Derechos Humanos

El 19 de octubre de 2005, en París, la Conferencia General de la UNESCO adoptó la Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos (“**Declaración**”) con el objetivo de “*definir normas, principios y procedimientos en el campo de la bioética, universalmente aceptados, de conformidad con los derechos humanos garantizados por la legislación internacional*”¹.

En este sentido, es interesante señalar sucintamente la importante e influyente labor del Comité Internacional de Bioética de la UNESCO (“**CIB**”) en la redacción del borrador de la Declaración que, posteriormente, serviría de base para la discusión intergubernamental. Así pues, desde el primer momento, el CIB, comité asesor de la UNESCO compuesto por 36 expertos independientes, promovió el diálogo y la negociación en todas las esferas internacionales y la participación de todos los grupos e instituciones más vulnerables, publicando siempre los resultados de cada reunión, en aras a la consecución de un texto que estableciese los principios universales de la materia. De esta forma, no cabe ninguna duda de que en base a la pormenorizada labor de preparación del CIB, la “*Declaración Universal ha promovido, desde el mismo proceso de elaboración, la toma de conciencia general de las preocupaciones de la bioética y ha estimulado el debate bioético en todo el mundo, implicando y reforzando el diálogo intercultural sobre estos temas*”² Así pues, a pesar de que la Declaración no es un instrumento jurídicamente vinculante a los ojos de la legislación internacional, a 7 años luz de su adopción, se puede afirmar que ha sido, es y será un texto muy influyente en su labor de universalizar el marco ético de la bioética fomentando, por encima de todo, el respeto de los derechos humanos.

2. Comentario del artículo 15.2 de la Declaración

A continuación se transcribe el precepto 15.2 de la Declaración para facilitar una mayor comprensión del presente artículo:

Artículo 15.2. Los beneficios no deberían constituir incentivos indebidos para participar en actividades de investigación.

A. Delimitación del tema del precepto

El artículo 15 de la Declaración, dividido en dos apartados, lleva por rúbrica “**Aprovechamiento compartido de los beneficios**”. A grandes rasgos, se debe destacar que en el

¹ CASADO, María (Coord.); Sobre la Dignidad y los principios: análisis de la Declaración Universal sobre Bioética y Derecho Humanos de la UNESCO; Civitas, Navarra, 2009, pág. 26

² CASADO, María (Coord.); Op. Cit; Pág. 28

apartado 1 de dicho precepto se establece, como principio universal de la comunidad internacional, que los beneficios derivados de toda investigación científica deben compartirse con la sociedad en su conjunto y, en particular, con los países en desarrollo. Por otro lado, el apartado 2 del artículo 15 de la Declaración, partiendo de la base y dando por supuesta la obtención de dichos beneficios, va un poco más allá y regula la cuestión relativa a los **conflictos de intereses** derivados de la realización dichas actividades de investigación clínica. A pesar de que, en un inicio, esta cuestión había sido objeto de escasa atención y regulación en los textos jurídicos internacionales en materia de bioética, en los últimos años y, fundamentalmente, a raíz de las controversias que se suscitan en torno a la propia integridad de la tarea científica, esta materia ha despertado un creciente interés.

El presente artículo tiene como objetivo fundamental proporcionar un planteamiento general del debate que suscitan en la actualidad los conflictos de interés en la investigación científica; conflictos que, lamentablemente, son cada vez más frecuentes dada la imprescindible y necesaria cooperación entre la investigación científica y el sector productivo farmacéutico y sanitario.³

Sin embargo, no deben pasar desapercibidos el resto de conductas inapropiadas que se pueden llevar a cabo en el marco de la investigación científica y biomédica. En este sentido, tal y como señala el Comité de Bioética de España en una de sus Recomendaciones, “entre los problemas más graves de integridad destacan la falsificación, la elaboración ficticia o el plagio”⁴. Una serie de conductas que encajan dentro del amplio concepto de fraude científico proporcionado por la National Academy of Sciences⁵. Seguramente, el fraude más famoso y sonado de la historia científica actual se dio en 2004 a raíz de la publicación de un artículo, en la prestigiosa revista americana *Science*, por parte del desconocido científico procedente de Seul, Hwang Woo-suk, exponiendo la falsa clonación de un embrión humano y la derivación de ella de las primeras células madres específicas de pacientes. Mucho se ha discutido sobre el porqué del caso Hwang: ¿lo hizo por dinero?, ¿para cubrirse de gloria? Muchos apuntan que, si cabe, su objetivo era aún más ambicioso: ganar el premio Nobel⁶. Sea como fuera, las consecuencias de estas conductas fraudulentas pueden llegar a ser

³ En este sentido, JORDI CAMÍ, en Conflicto de intereses e investigación clínica, señala que [la negrita es mía] “**debe reconocerse que la financiación de proyectos científicos depende progresivamente de los recursos procedentes de la industria farmacéutica y sanitaria**. Entre este sector y el sanitario se pueden originar situaciones conflictivas donde los intereses creados pueden condicionar la integridad de los resultados y los compromisos de los participantes en la investigación”.

⁴ Recomendaciones del Comité de Bioética de España con relación al impuso e implantación de buenas prácticas científicas en España, pág. 5

⁵ En este sentido, es interesante señalar que la National Academy of Sciences establece que “se considera fraude la fabricación, falsificación y el plagio en la propuesta, ejecución o comunicación de los experimentos. Se excluyen los errores de juicio, los errores de registro, selección o análisis de datos, las divergencias de opiniones que afectan a la interpretación de los resultados, y las negligencias no relacionadas con el proceso de investigación.”

⁶ En este sentido vid. el artículo publicado en el periódico El País el 22 de enero de 2006 http://www.educa.madrid.org/cms_tools/files/d839da78-3fe1-4826-af38-a84553a92968/fraude%20de%20Hwang.pdf

incalculables pues no sólo constituyen una amenaza para la confianza pública en la integridad de la ciencia sino que también generan un grave impacto sobre las actitudes profesiones del ámbito científico e, incluso, sobre las políticas educativas o de salud, pudiendo llegar a comprometer seriamente la calidad de vida de los pacientes⁷.

Con el claro objetivo de implantar un conjunto de medidas destinadas a evitar el surgimiento de estos problemas de integridad y mala conducta científica, y los consecuentes fraudes y conflictos de interés, el Council for Science and Technology británico propuso, en el año 2005, la adopción de un código ético universal para los científicos que tuviese como premisas básicas el rigor, la honorabilidad y la integridad en la realización de la actividad científica. En este sentido, el Código tenía tres objetivos principales⁸: i) fomentar la investigación ética, ii) animar a la reflexión activa de los científicos sobre las implicaciones y el impacto de sus trabajos y, iii) favorecer la comunicación entre los científicos y los ciudadanos.

B. Concepto de conflicto de interés. Principales conflictos de interés que se pueden suscitar en las investigaciones clínicas

JORDI CAMÍ, Catedrático de farmacología de la Universidad Pompeu Fabra, define el conflicto de interés como “aquella situación en la que el juicio de un profesional concerniente a su interés primario (p. ej., la salud de los enfermos o la integridad de una investigación) tiende a estar indebidamente influenciado por un interés secundario (de tipo económico o personal)”⁹. De esta definición proporcionada por el autor se derivan una serie de caracteres que, a continuación, se expondrán sucintamente:

- ◆ **El lucro constituye siempre el móvil de los conflictos de interés.** Ahora bien, es importante destacar que, en la práctica, este lucro no es siempre económico. En este sentido, el propio CAMÍ afirma que *“la promoción personal, la consecución de una carrera personal, la exposición favorable a la notoriedad en los medios de comunicación y el reconocimiento público son estímulos o móviles que pueden ser tanto o más tentadores que los incentivos económicos”*¹⁰.
- ◆ **El interés primario es el único que debe tener prioridad** en cualquier clase de conflicto de interés por muy necesario y deseable que sea el interés secundario.
- ◆ Para lograr la integridad del interés primario y su consecuente prioridad se exige la **declaración previa y pública de los intereses secundarios existentes y la posterior vigilancia de cualquiera de ellos.**

⁷ En este sentido, vid. JULIANA BUITRAGO; Fraude y engaño en la investigación biomédica; Colombia Médica, Volumen 35 n2, 2004.

⁸ <http://www.bis.gov.uk/assets/BISPartners/GoScience/Docs/U/universal-ethical-code-scientists.pdf>

⁹ CAMÍ, Jordi; Conflicto de intereses e investigación clínica, pág 174

¹⁰ CAMÍ, Jordi; Investigación clínica y conflicto de intereses, pág.2

- ◆ Tal y como señala la Federation of American Societies for Experimental Biology (FASEB) el conflicto de interés **es una situación, no un comportamiento**¹¹.

A grandes rasgos, se puede señalar que los distintos conflictos de interés que pueden surgir entre los diversos sujetos involucrados en una investigación biomédica, son los siguientes:

1. **Conflictos de interés del investigador clínico.** El interés primordial de todo investigador a la hora de participar en el desarrollo de un proceso de investigación bioética es la consecución de una mayor promoción personal y profesional. No obstante, en la práctica diaria, pueden llegar a entrar en juego otro tipo de intereses (por ejemplo, los económicos) que acarrearán la aparición de un conflicto de interés.
2. **Conflictos de interés de la institución.** A grandes rasgos puede decirse que la institución está sujeta a conflictos de interés cuando *“investiga sobre dispositivos o productos médicos en los cuales tiene compromisos financieros”*¹². Para evitar tales situaciones y, fundamentalmente, después del desafortunado caso Gelsinger¹³ en el año 1999, existe una estricta regulación de la participación financiera o de la adquisición y venta en bolsa de las acciones tanto para las instituciones como para los propios investigadores.
3. **Conflictos de interés del participante o paciente.** En este sentido, P. SALAS, partiendo de la base de lo dispuesto por SILVERSIDES, afirma que la intervención de voluntarios sanos o pacientes en una investigación biomédica, en un estudio de Fase I, se acostumbra a producir por motivos económicos. Lógicamente, en este caso, la compensación económica debe ser proporcional a los riesgos que los pacientes soportan e, incluso, a las molestias que dicho tratamiento les pueda causar. En cambio, el objetivo primordial de los participantes de actividades de investigación en estudios de Fase II o de Fase III es, generalmente, la voluntad de conseguir un beneficio terapéutico adicional.

Finalmente, se debe señalar que normalmente también se producen conflictos de interés en los promotores, los proveedores de asistencia sanitaria, en los propios Comités Éticos de Investigación Clínica e, incluso, en los editores de las revistas biomédicas en las que se publican los resultados obtenidos en dichas investigaciones.

¹¹ En este mismo sentido, CAMÍ señala que “los conflictos de intereses no son directamente el resultado de unos comportamientos, sino de unas situaciones en las que se den determinadas circunstancias”.

¹² P. SALAS, Sofía; Conflictos de intereses en la investigación biomédica, Pág. 2

¹³ P. SALAS resume este famoso y desafortunado caso en su Editorial: “Caso en que un joven de 18 años murió como consecuencia de su participación en un estudio de Fase I de terapia génica, realizado en la Universidad de Pensilvania, Estados Unidos. En la investigación posterior se descubrió que tanto el investigador como la institución tenían acciones e intereses en la empresa que fabricaba esta innovadora terapia, información que había sido omitida en el consentimiento informado presentado a Gelsinger y a sus padres”.

En definitiva, podemos acabar afirmando que “no existe [...] ningún proyecto que se diseñe de forma absolutamente desinteresada”¹⁴.

C. La declaración pública del interés

CAMÍ afirma que “**el principal remedio para la prevención de los conflictos de intereses es su declaración pública**”¹⁵. Declaración que, inexcusablemente, se debería producir en tres distintas ocasiones o momentos a lo largo del proceso de investigación biomédica:

- 1. En el inicio de la investigación.** En este momento el investigador debe informar a su institución de la existencia de los potenciales conflictos de interés. Por ejemplo, en la Escuela de Medicina de Harvard, todos los facultativos deben enviar anualmente una declaración de intereses al comité de integridad de la investigación que, en su caso, deberá autorizar la realización de aquellas investigaciones en las que los profesores o sus familiares tengan algún interés.
- 2. Durante el transcurso de la investigación.** En esta segunda fase el investigador deberá comunicar a los miembros de su equipo y a los estudiantes a su cargo la concurrencia de dichos conflictos. Asimismo, en este momento, también se plantea la necesidad de informar a los pacientes que intervienen como voluntarios en los procesos de investigación, en el pertinente documento de consentimiento informado, sobre la concurrencia de los conflictos de interés¹⁶.
- 3. Una vez finalizada la investigación en el momento de enviar los resultados a publicar.** En los últimos años, las publicaciones biomédicas de mayor prestigio han empezado a exigir a los autores una declaración previa y por escrito de cualquier conflicto de interés posible. Así, se aseguran que los datos publicados son veraces y que, por tanto, no comprometen la fe pública en la ciencia.

Asimismo, se debe señalar que tal y como dispone P. SALAS “revelar estos conflictos [...] es considerado una responsabilidad del investigador”¹⁷.

¹⁴ CAMÍ, Jordi; Investigación clínica y conflictos de intereses, pág. 5.

¹⁵ CAMÍ, Jordi; Investigación clínica y conflicto de intereses, pág. 4.

¹⁶ Esta práctica se empezó a exigir a raíz del ya comentado caso Gelinger. A partir de dicho trágico incidente la Sociedad Americana de Terapia Génica adoptó como política que “todo investigador directamente involucrado en la selección de pacientes, en el proceso de obtención de consentimiento informado y/o en el manejo clínico del ensayo, no puede tener acciones en la empresa patrocinadora del estudio”.

¹⁷ P. SALAS, Vid. Supra. Pág. 1.

D. El papel de los Comités Éticos de Investigación Clínica (CEIC)

A diferencia de lo que sucede en Estados Unidos, donde existe una gran tradición con los **comités sobre la integridad en la investigación**¹⁸, hasta hace poco años en España no era demasiado habitual encontrarnos con instituciones dotadas de comités independientes encargados de velar por la integridad de la investigación. No obstante, durante los últimos años, se ha empezado a promover la creación y el desarrollo de los Comités Éticos de Investigación Clínica (“**CEIC**”). En este sentido, es importante señalar que la propia Declaración, en su artículo 19 a), prevé la creación de dichos Comités para “*evaluar los problemas éticos, jurídicos, científicos y sociales pertinentes suscitados por los proyectos de investigación relativos a los seres humanos*”. Sobre esta base, CAMÍ define los CEIC define como aquellos “**órganos independientes que deben velar por la adecuación metodológica y ética de los ensayos clínicos y en cuya composición participan miembros ajenos a la profesión sanitaria**”¹⁹.

En nuestro ordenamiento jurídico interno la primera referencia a los CEIC se encontró en el Real Decreto de Ensayos Clínicos de 1993 que fue derogado por el vigente **Real Decreto regulador de los Ensayos Clínicos con Medicamentos de 2004** (“**Real Decreto**”). Como punto de partida cabe decir que el Real Decreto introduce pocas novedades en cuanto al papel y las funciones de los CEIC. En este sentido, haciéndose eco, en su artículo 3²⁰, de los más que probables conflictos de interés que pueden surgir en los ensayos clínicos, les otorga la facultad inicial de aprobar los proyectos y de asegurar los derechos, la seguridad y el bienestar de los participantes de los ensayos clínicos. Por este motivo, establece la obligación de que los CEIC estén al corriente de las relaciones económicas derivadas de la realización de dichos ensayos controlando, fundamentalmente, que la compensación económica ofrecida a los participantes no constituya el atractivo principal para su participación en dicho ensayo clínico. Asimismo, el Real Decreto introduce una importante novedad al implementar una nueva institución: el **Centro Coordinador de los Comités Éticos de Investigación Clínica** que tiene por objeto “*facilitar que los Comités Ético de Investigación Clínica acreditados por las comunidades autónomas puedan compartir estándares de calidad y criterios de evaluación*”

¹⁸ En relación a estos comités sobre la integridad de la investigación CAMÍ señala en Conflicto de intereses e investigación clínica que “nacieron en el ámbito de la investigación sanitaria, gracias a la acción pionera de la Asociación Médica Norteamericana (AMA) y se han desarrollado después rápidamente en todos los ámbitos de la ciencia académica. [...] A menudo, **estos comités son el último eslabón de todo un proceso de autoregulación interna en el que los acuerdos o situaciones potencialmente conflictivas son considerados en primer lugar por el responsable superior inmediato, y así sucesivamente, dentro de una sistemática denominada revisión ascendente**”.

¹⁹ CAMÍ, Jordi; Investigación clínica y conflicto de intereses, Pág. 4

²⁰ Concretamente, el artículo 3.1 del Real Decreto dispone lo siguiente [la negrita y el subrayado son míos]: “**sólo se podrá iniciar un ensayo clínico cuando el Comité Ético de Investigación Clínica que corresponda y la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios hayan considerado que los beneficios esperados para el sujeto del ensayo y para la sociedad justifican los riesgos**; asimismo, sólo podrá proseguir si se supervisa permanentemente el cumplimiento de este criterio”.

adecuados y homogéneos y favorecer la agilidad en el proceso de obtención del dictamen único" (artículo 9.1 del Real Decreto).

Finalmente, no debe pasar por alto la posibilidad de que surjan **conflictos de interés entre los propios miembros de los CEIC**. Con el objetivo de evitar, en la medida de lo posible, la aparición de dichos conflictos, el Real Decreto regula una serie de **restricciones e incompatibilidades**. Así, en primer lugar, se establece, en el artículo 12.4²¹, que la pertenencia a un CEIC es incompatible con cualquier clase de interés derivado de la fabricación o venta de medicamentos y productos sanitarios. Además, en segundo lugar, el artículo 14.1 dispone que ningún miembro de los CEIC podrá "*percibir directa ni indirectamente remuneración alguna por parte del promotor del ensayo*". Con ello, se intenta velar por la **independencia** de los miembros de estos comités en el ejercicio de sus funciones.²²

E. Los Códigos de Buenas Prácticas Científicas (CBPC)

Otro de los remedios previstos para la prevención de los conflictos de interés consiste en la adopción de códigos de buenas prácticas científicas ("**CBPC**") que, como regla general, reúnen o ratifican una serie de reglas no escritas de importante tradición dentro de la actividad científica.

En primer lugar, se debe partir de la base de los países anglosajones que tienen una longeva experiencia en este campo. Así, la mayoría de Administraciones Públicas que invierten en I+D+i y un importante número de universidades norteamericanas adoptan CBPC cuyo contenido sí que resulta de obligado cumplimiento. Lo mismo sucede en algunos centros de investigación europeos, como por ejemplo en *Medical Research Council* británico, o en algunas administraciones públicas europeas encargadas de fomentar la investigación proporcionando financiación, como por ejemplo la DRA danesa o la DFG alemana, que exigen la adopción de CBPC a los beneficiarios de dichas ayudas.

En España, hasta hace poco tiempo, este era un campo aún pendiente de desarrollo. No obstante, siguiendo la tradición anglosajona, la adopción de CBPC es una cuestión de rabiosa actualidad. En este sentido, se debe destacar la importante labor desarrollada por el Comité de Bioética de España ("**CBE**") que en cumplimiento del mandato establecido en el artículo 78 apartado c) de la Ley de Investigación Biomédica²³, emitió un informe de recomendaciones "*con la voluntad de*

²¹ Es interesante señalar que el artículo 12.4 del Real Decreto es una copia literal del antiguo artículo 4.4 de la Ley de Medicamentos de 1990 que, a día de hoy, está derogada.

²² En este mismo sentido se pronuncia P. SALAS cuando dice que "pareciera ser aconsejable no nombrar como integrante de un CEI a aquellos que frecuentemente participan como investigadores responsables de diversos protocolos o que tienen relaciones financieras o contractuales con patrocinadores de estudios clínicos que son revisados por el comité".

²³ En concreto, en el artículo 78 apartado c sobre Funciones, se determina que corresponde al CBE "establecer los principios generales para la elaboración de buenas prácticas de investigación científica, que serán desarrollados por los Comités de Ética de la Investigación".

que las administraciones públicas españolas instrumenten medidas que propicien el comportamiento más responsable posible en el ejercicio de la investigación científica”²⁴.

En dicha Recomendación el CBE define a los CBPC como un “conjuntos de reglas, recomendaciones y compromisos para ser observados por el personal científico, los centros de investigación e incluso las sociedades científicas, con objeto de favorecer la calidad de la investigación y prevenir problemas de integridad”²⁵. Además, el CBE hace una serie de recomendaciones que, a continuación, se resumen sistemáticamente:

- ◆ Los CBPC son instrumentos complementarios de las normas legales vigentes. De esta forma, no se debe caer en el error de considerar que son sustitutivos de las mismas.
- ◆ Como regla general, los CBPC no son normas de naturaleza imperativa. En este sentido, su fortaleza normativa radica en el hecho de que “*son puntos de referencia libremente aceptados por el personal científico y por los organismos e instituciones del sistema*”²⁶.
- ◆ Uno de los contenidos básicos que debe incluir cualquier CBPC es la relativa a la declaración de intereses (momento, proceso a través del cual debe efectuarse y su carácter). Asimismo, también deben incluir normas sobre las prácticas de publicación, protección y difusión de los resultados obtenidos.
- ◆ Las administraciones públicas deben exigir la elaboración de CBPC en las universidades con actividad científica, en los organismos públicos y centros de investigación que impliquen a todo el personal.

A pesar de que, como se venía comentando, las administraciones españolas no han fomentado la adopción de estos códigos, existen una serie de excepciones. Así, en primer lugar, se puede señalar que algunas agencias de asignación de recursos, como la Agencia d’Avaluació de Tecnologia i Recerca Mèdiques y la Fundació Marató de TV3, exigen directamente referencias de buenas prácticas científicas en sus formularios. Además, en segundo lugar, algunos centros de investigación también han empezado a adoptar estos códigos con el fin de auto-regular sus actividades. Así, en el año 2000 un grupo de investigadores del Institut Municipal d’Investigació Mèdica (IMIM) y del Hospital del Mar, integrantes de los centros del Parque de Investigación Biomédica de Barcelona (“PRBB”), adoptaron el primer CBPC español. Debe señalarse que el este primer Código no se formuló como una norma de obligado cumplimiento sino como un referente sobre prácticas que se adoptaba libre y colectivamente²⁷. En el Código se establecían una serie de pautas generales para evitar el

²⁴ Recomendación del Comité de Bioética de España con relación al impulso e implementación de Buenas Prácticas Científicas en España, pág. 7-8

²⁵ Vid. Supra. pág. 5

²⁶ Vid. Supra, pág. 6

²⁷ Concretamente, el Código establecía que “Código de Buenas Prácticas Científicas del PRBB es un conjunto de recomendaciones y compromisos sobre la práctica de la actividad científica, destinados a favorecer la calidad de la investigación realizada y a prevenir problemas de integridad en el comportamiento de los científicos. Su contenido es complementario a lo que ya disponen las normas legales existentes”.

surgimiento de los conflictos de interés. De esta forma, señalaba claramente que *“las revisiones deben ser objetivas, es decir, basadas en criterios científicos y no en criterios de opinión e ideas personales”*²⁸.

A este primer Código le han seguido otros como el Código de Buenas Prácticas del Comité de Bioética y Bienestar Animal del Instituto de Salud Carlos III (ISCIII) o el Código de Buenas Prácticas de la Universidad de Murcia. Con su adopción se han dado los primeros pasos de un camino aún es largo y ambicioso pero cuyos resultados pueden ser incalculables para el ámbito científico.

²⁸ Contenido 7.2 del Código de Buenas Prácticas Científicas de los centros del PRBB.

BIBLIOTECA DE BIOÉTICA

Argumentos de Bioética en el Islam: aborto, planificación familiar e inseminación artificial (Elisabetta Necco)*

* Un comentario de: Jordi Plana Aznar, Secretario de la Asociación de Bioética y Derecho de la Universitat de Barcelona. Sobre el libro: NECCO, Elisabetta: Argumentos de Bioética en el Islam: aborto, planificación familiar e inseminación artificial. Colección Cuadernos de Almenara 14, CantArabia Ediciones, Madrid, 2010. ISBN 978-84-86514-70-9. 58 páginas.

Si existe una cuestión en la que los occidentales nos movemos en la más grande de las incertidumbres, y sobre todo, con el más ciego de los prejuicios, es en conocer los criterios del Islam relacionados a las cuestiones que tradicionalmente han ocupado a la bioética, tales como el aborto, la planificación familiar y la reproducción asistida. Por esta razón resulta de interés la sintética aportación de la investigadora italiana Elisabetta Necco en su obra *Argumentos de bioética en el Islam: Aborto, planificación familiar e inseminación artificial*. La autora comienza el libro con una introducción en la que destaca el tratamiento de las relaciones médico/paciente en la tradición musulmana; seguida de tres capítulos dedicados respectivamente al aborto, la planificación familiar y la inseminación artificial.

El Islam está lejos de constituir un conjunto monolítico de interpretaciones de la ley divina, debido a la multiplicidad de las diversas corrientes internas: la *Sunna* (*Sunismo*), la *Shi'a* (*Chiismo*), y las diversas escuelas jurídicas tales como la *Hanafi*, la *Maliki*, la *Hambali*, etc. Así que, como advierte la autora, no deberíamos considerar una sola Bioética Musulmana sino diversas Bioéticas Musulmanas. Esto reviste, a mi juicio, suma importancia cuando se contempla la actitud de algunos musulmanes –con independencia de su nivel cultural– enfrentados a prácticas corrientes en los centros de salud occidentales.

La obra nos acerca al particular sistema de fuentes de la jurisprudencia musulmana: la *Sharia*, el *Corán*, la *Summa*, el *Ichmá*, el *Qiyás*, etc.¹ Resulta pues, simplista la usual pregunta que los occidentales formulan a menudo: “¿Qué dice el Corán acerca de tal tema?” Y es que las respuestas, cuando no están expresadas en el libro sagrado de los musulmanes u otras fuentes, han de venir señaladas caso por caso por opiniones o decisiones doctrinales. Cosa que también sucede con las grandes preguntas bioéticas.

Quienes se pronuncian frente a estas cuestiones son los muftis. El muftí ha de ser una persona de confianza, experto en la ley islámica, capaz de comprender el significado de las materias y de aconsejar buenas soluciones. Sus famosas fatuas son pues las contestaciones (*iftás*) que dan a las *isfitás* (preguntas) de las personas interesadas. Inicialmente deben basarse en las fuentes directas y los principios fundamentales de la jurisprudencia islámica. Sin embargo, dado que en el ámbito de los temas bioéticos la novedad es generalmente la regla, y su solución no es sencilla acudiendo a las fuentes tradicionales del derecho (*Corán*, *Sunna*, *Iymá*), el Muftí se vería obligado a recurrir a un instrumento de lógica basado en las analogías, que es lo que se entiende por *Quiyás*. Las fatuas con orientación bioética pueden encontrarse usualmente en periódicos y revistas especializadas; y a juicio

¹ *Sharia* es el conjunto del sistema legal islámico que se nutre de las demás fuentes:

Coran: palabra de Dios revelada al Profeta por el arcángel Gabriel.

Sunna: conjunto de normas que se basan en los actos, palabras y tácito consenso del Profeta.

Ichmá: el consentimiento de la comunidad de los creyentes sobre cuestiones de naturaleza jurídica, religiosa o ritual.

Qiyás: procedimiento de lógica en la resolución de problemáticas nuevas o no solucionables recurriendo a las anteriores fuentes del derecho.

de la autora poseen un acusado pragmatismo y constituyen en la actualidad la mejor fuente contemporánea del código de ética médica.

No debería extrañar ese carácter pragmático dado que el aserto de principio más común utilizado por los *mufthí* sería el de que *la necesidad hace lícito lo prohibido*. Se trata de un principio que provendría indudablemente del Corán (XVI, 115) según el que, *si alguien se ve compelido por la necesidad –no por deseo ni por afán de contravenir–... Dios es indulgente, misericordioso*.

Existe pues, en base a la prevalencia del principio de necesidad, un agudo contraste entre las bioéticas de orientación cristiana y las islámicas, no tanto en lo que cada una de ellas estima que es finalmente lícito hacer o no, sino en cuanto a las causas que obligarían a adoptar o rechazar una conducta (con todas las limitaciones en la comparación, dada la concurrencia de diversas doctrinas islámicas contradictorias que pueden competir a la hora de formular un criterio sobre cada caso concreto).

Sería real, pues, la relativa permisividad o, al menos, la falta de un rechazo islámico *in toto* –a la manera de otras bioéticas confesionales– en relación con el uso de prácticas o técnicas biotecnológicas que la bioética laica aprueba para estas cuestiones. Y es que la creencia islámica de que lo que Dios quiera que suceda, sucederá en un momento u otro –con independencia de los esfuerzos que se hagan en cualquier sentido– conlleva la licitud de someter a las personas a muchos de los tratamientos hoy accesibles debido al avance biotecnológico; que, de este modo, no son vistos como contrarios al dogma de la predestinación.

La necesidad hace virtud. Padeciendo muchos países islámicos problemas de superpoblación, no es extraño que las sucesivas conferencias y foros islámicos internacionales –de los que en el libro aparece una amplia relación– traten frecuente y exhaustivamente de cuestiones bioéticas relativas a los derechos sexuales y reproductivos, aún cuando sus recomendaciones se reflejen de manera irregular en las respectivas legislaciones nacionales.

En relación con el aborto (*ichhad* o *siqt*) puede asombrar a un occidental desinformado el que en el Islam, por lo general, se tenga por insuflada el alma al feto no en el momento de la concepción – como afirma la bioética católica actual– sino a partir de los 120 días de gestación, con las consecuencias que se derivan de ello. En general, expertos citados en el libro señalan que el Islam aceptaría la práctica del aborto con la finalidad de salvar la vida de la madre, o evitar problemas de salud a la misma, fluctuando la aceptación o no de los problemas de salud de origen psíquico, así como con ocasión de observarse malformaciones en el feto, o en el supuesto de violación (dependiendo de cada país una u otra formulación legal específica).

En cuanto a la planificación familiar, su aceptación por el mundo islámico varía desde la necesidad observada desde hace más de medio siglo de ajustar las poblaciones a los recursos, hasta las teorías conspirativas acerca del supuesto interés de Occidente por limitar el número de fieles. Por eso los *ulemas* serían por lo general favorables a la planificación familiar si es producto de una decisión de las familias, en oposición a la contracepción como política oficial.

Con referencia a las técnicas de reproducción asistida, la autora cita diversos países en los que se acepta la inseminación, aunque necesariamente la homóloga y no la heteróloga, entre marido y mujer. De especial interés resulta la posibilidad de un supuesto de hecho, exclusivo por la práctica admitida de la religión islámica, de que una de las esposas del varón casado con dos esposas, admita gestar en su seno un embrión procedente de material genético del esposo común y de la otra esposa.

El cuarto capítulo del libro procede de un hito biográfico de la autora, que fijó su residencia en Egipto durante años, por lo que analiza el caso de este país. A su juicio, si bien Egipto no sería el país más abierto en la regulación de la interrupción voluntaria del embarazo, sí sería el principal país musulmán de Oriente Medio en aplicar las prácticas reproductivas. Por lo que respecta a la planificación familiar, tras de un avance en los años sesenta y diversos planes estratégicos del gobierno en los años 80' y 90', actualmente el debate se desarrollaría entre posiciones cerradas: las de aquellos que estiman que el crecimiento de la población es uno de los principales problemas del país, y los que advierten que la insistencia en las políticas de contracepción no sólo desgarran el tejido moral de la sociedad (por favorecer el adulterio) sino que responde únicamente a intereses externos.

La obra de Elisabetta Necco despierta el interés del lector, ya se trate de multiculturalistas convencidos y activos, o bien simplemente lectores atraídos por la bioética comparada. Hasta podría suceder que a algunos les avive la apetencia de buscar información para saber más del mundo que Elisabetta Necco nos ha permitido avistar. Por ejemplo, estudiando el exhaustivo texto publicado recientemente por la sede de la UNESCO en El Cairo (2011), titulado *Ética y derecho en Biomedicina y Genética: una visión de conjunto acerca de las regulaciones nacionales en los estados árabes*.



Revista de Bioética y Derecho

Publicación del Máster en Bioética y Derecho www.bioeticayderecho.ub.es

PUBLICACIONES Y ACTIVIDADES de Bioética y Derecho

Cuestiones de Bioética en y desde Latinoamérica

Presentamos un nuevo libro de la colección "Materiales de Bioética", dirigido por la Dra. María Casado. La obra, Cuestiones de Bioética en y desde Latinoamérica (Ed. Civitas, Navarra, 2012. ISBN: 978-84-470-3892-3) ha sido coordinada por la Dra. María Casado (OBD) y la Dra. Florencia Luna (FLACSO). El libro pretende mostrar una bioética latinoamericana diferente de la que aparece en las historias oficiales, a través de una selección de autores y temas que pone de manifiesto una forma de hacer bioética habitualmente silenciada. Una bioética cuyas voces no alcanzan tanto eco en los medios pero que, no obstante, aúna a personas relevantes preocupadas por problemas específicos y que los tratan sin grandilocuencia, con la intención de proporcionar soluciones factibles y no dogmáticas que permitan ir avanzando en una dirección consensuable, mejorando en todo lo posible la información y fomentando el debate sobre cuestiones relevantes para la vida de las personas implicadas. Se trata de una reflexión interdisciplinar, no solo filosófica, médica o jurídica que implica una concepción de la bioética amplia, pluralista y pluridisciplinar y que parte del conocimiento científico riguroso y del análisis de los argumentos y razones que avalan a cada una de las diversas opciones en juego. El enmarque de esta forma de hacer bioética está basada en los derechos humanos reconocidos, es decir, en los instrumentos internacionales que concretan un catálogo de derechos que son fundamentales para los seres humanos. Derechos humanos entendidos no como eslogan sino como único mínimo moral jurídicamente vinculante.

La obra está dividida en tres partes: una panorámica general de la Bioética en Latinoamérica, que tiene la intención de brindar los principales temas que recorren ciertos rasgos característicos de Latinoamérica como la presencia de la religión, la violencia, la pobreza, o la distancia entre la teoría y la práctica. La segunda parte, Bioética y Salud en Latinoamérica, trata de mostrar el panorama actual, sabiendo que dichas cuestiones son problemáticas en todas las partes del mundo pero que tienen en Latinoamérica rasgos propios. La tercera se dedica a los temas relacionados a la investigación, ámbito de enorme importancia para la región y que constituye realmente un apartado con especificidades muy notables.

Más información en www.bioeticayderecho.ub.es/publicaciones

V Seminario Internacional de la Cátedra UNESCO de Bioética

El día 3 de febrero de 2012 se celebró el V Seminario Internacional de la Cátedra UNESCO de Bioética de la Universitat de Barcelona, bajo el tema "El aborto y la objeción de conciencia". Contó con la colaboración de la Sociedad Catalana de Contracepción (SCC), del Centro Joven de Anticoncepción y Sexualidad de Barcelona (CJAS) y de la Asociación de Bioética y Derecho de la UB (ABD), con el apoyo del Departamento de Economía y Conocimiento de la Generalitat de Cataluña.

- Más información del evento:

www.pcb.ub.edu/bioeticaidret/index.php?option=com_content&task=view&id=409&Itemid=125

Jornada “ADN e Investigación Criminal: aspectos científicos, éticos, policiales y forenses”

La Dra. María Casado y la Dra. Mirentxu Corcoy, miembros del Observatori de Bioètica i Dret participaron en la Jornada “ADN e Investigación Criminal: aspectos científicos, éticos, policiales y forenses”, realizado el 2 de marzo de 2012 en la Facultad de Derecho de la Universitat de Barcelona y dirigido a estudiantes y profesionales. Organizado por el Departament de Dret Penal i Ciències Penals. Universitat de Barcelona, Ensenyaments Criminològics i de la Segurerat. Universitat de Barcelona y la Escola de Postgrau. Facultat de Dret. Universitat de Barcelona.

Seminario "Protección de datos, confidencialidad y autonomía en los servicios sanitarios"

El Observatori de Bioètica i Dret UB participó en la organización y dirección del seminario "Protección de datos, confidencialidad y autonomía en los servicios sanitarios", co-organizado junto al Grup de Recerca de Dret Privat de Consum i Noves Tecnologies UB (GREDINT). El seminario se celebró semanalmente durante los meses de marzo y abril en la Facultad de Derecho UB y se dirigía a estudiantes de derecho y otras licenciaturas, abogados y profesionales del ámbito sanitario.

Sesiones de la Asociación de Bioética y Derecho UB

La Asociación de Bioética y Derecho presentó en los meses de enero y mayo dos sesiones para sus asociados y público interesado. El 26 de enero presentó la sesión: "¿Innovar o renovar?" a cargo del Dr. Antonio Sitges Serra, Catedrático de Cirugía de la Universitat Autònoma de Barcelona y de la Unidad de Cirugía Endocrina del Hospital del Mar. En esta sesión el Dr. Sitges planteó diversas cuestiones relacionadas a la innovación y la investigación, la función de los comités de ética y los profesionales cirujanos, entre otras cuestiones.

Por su parte, la sesión del mes de mayo trató sobre el "Presente y futuro de los bancos de sangre de cordón", y fue dictada por el Dr. Antoni Pineda, del Hospital de Barcelona. La sesión se realizó el 3 de mayo en el Aula 34 de la Facultad de Derecho de la Universitat de Barcelona.



Revista de Bioética y Derecho

Publicación del Máster en Bioética y Derecho www.bioeticayderecho.ub.es

AGENDA

de Bioética y Derecho

Para mantenerse informado sobre los eventos más relevantes relacionados con Bioética y Derecho puede visitar la Agenda del Observatorio de Bioética y Derecho (OBD): www.bioeticayderecho.ub.es/agenda.

XV Edición del Máster en Bioética y Derecho UB, 2012-2014

Modalidad:	semipresencial / distancia / online
Organiza:	Observatori de Bioètica i Dret, PCB-UB
Web:	www.bioeticayderecho.ub.es/master
Apertura:	Octubre de 2012
Info:	Las sesiones presenciales tendrán lugar en enero de 2013

Sesiones de la Asociación de Bioética y Derecho (ABD) de la Universitat de Barcelona

Organiza:	Asociación de Bioética y Derecho de la Universitat de Barcelona
Fechas:	21 de junio de 2012, de 19:30 a 21:30 horas
Lugar:	Aula Seminario 3, Edificio Principal, Primer piso, Facultad de Derecho UB Av. Diagonal 684, 08034, Barcelona
Info:	Sesión a cargo de la Dra. Victòria Martorell, Adjunta a la Dirección Médica del Hospital de la Santa Creu i Sant Pau de Barcelona. Tema: "Reflexiones sobre la sostenibilidad del Sistema Sanitario Público". Moderará Albert Royes, vocal de la ABD.

XI Congreso Mundial de Bioética

Thinking Ahead, Bioethics and the Future, and the Future of Bioethics

Organiza:	International Association of Bioethics (IAB)
Fechas:	16 a 29 de junio 2012
Lugar:	Róterdam, Holanda
Web:	http://bioethicsrotterdam.com
Info:	<p>El Observatori de Bioètica i Dret de la Universitat de Barcelona y la Red Iberoamericana de Bioética (Iberoamerican Network) participarán en el XI Congreso Mundial de Bioética Thinking Ahead.</p> <p>El Observatori de Bioètica i Dret estará representado por la Dra. Maria Casado, con la ponencia "Ethical approaches to organ and tissue donation", trabajo realizado junto a Hugh Whittall, Bobbie Farsides, Medard Hilhorst y Leonardo de Castro para el informe "Human bodies: donation for medicine and research", del Nuffield Council of Bioethics, publicado en 2011.</p> <p>La Dra. Itziar de Lecuona, investigadora del Observatori de Bioètica i Dret, presentará en la sesión "Nursing Ethics" el trabajo titulado "Bioethical implications of functional foods".</p> <p>La Red Iberoamericana de Bioética participará en este congreso, celebrando una sesión especial que tendrá lugar el día miércoles 27 de junio, de 14.15-15.45 hrs. y de 16.50-18.20 hrs. En ella se tratarán temas tan diversos como política urbana, minorías étnicas, medio ambiente, aborto, eutanasia y muerte digna; justicia social, equitativa y distributiva, salud global; códigos de ética, enfermería, ética médica, derechos del paciente, relaciones laborales, derechos de la infancia, biobancos, pandemias, nutrición, violencia, educación o derechos humanos.</p> <p>Tanto la participación del Observatori de Bioètica i Dret como de la Red Iberoamericana de Bioética en este congreso de carácter mundial, son de especial importancia para dar visibilidad a la investigación, análisis y los discursos innovadores que la bioética iberoamericana ofrece a la reflexión bioética global.</p>