

Escuela Técnica Superior de Ingeniería Informática / Escola Tècnica Superior d'Enginyeria Informàtica

PROYECTO FIN DE CARRERA / PROJECTE FI DE CARRERA

COMPILACIÓN DE LEYES Y CÓDIGOS ÉTICOS RELACIONADOS CON LA BIOINFORMÁTICA. LA BIOÉTICA (DOEEFC-72)

Para optar a la titulación de / per a optar a la titulació de

LICENCIADO EN DOCUMENTACIÓN

Presentado por

RICARDO ENRÍQUEZ MALAVÉ

Dirigido / tutorizado por

Dirigit / tutoritzat per

JUAN VICENTE OLTRA GUTIÉRREZ

Valencia,

16 de marzo de 2011

Tabla de contenidos

1. Introducción: Vida	3
2. De la ética a la bioética	8
2.1. Ética aplicada.....	15
2.1.1. Fundamento de las éticas aplicadas.....	17
3. Bioética y biología	18
4. Bioética y derecho	20
5. Breve historia de la bioética	22
5.1. El Juramento Hipocrático	26
5.2. Desde el Código de Nüremberg hasta 1970	27
5.3. Desde Potter hasta la actualidad.....	32
5.4. Casos y sentencias.....	41
5.4.1. Caso Roe v. Wade.....	41
5.4.2. Caso Karen Ann Quinlan.....	41
5.4.3. Caso de Nancy Cruzan	42
5.4.4. Caso Brophy v. New England Sinai Hospital	43
5.4.5. Superintendent of Belchertown State School v. Staikewicz	43
5.4.6. Baby Doe.....	44
5.4.7. Ramón Sampedro.....	44
6. Planteamientos o modelos en bioética	45
7. Deontología	51
8. Códigos y juramentos médicos	55
9. Códigos éticos	57
10. Los Comités de Ética	62
10.1. Definición.....	62
10.2. Tipos.....	64
10.3. Funciones.....	64
10.4. Los Comités Éticos de Investigación Clínica (CEICs).....	68
10.5. Los Comités Nacionales.....	71
10.6. Situación en Europa	72
10.6.1. El Consejo de Europa y la Asamblea Parlamentaria	72
10.7. UNESCO	75
10.8. Situación en España	76
10.8.1. El Comité de ética del Hospital Universitario de Barcelona.....	79
10.8.2. Hospital Central de Asturias.....	80
10.8.3. El Comité Ético de Experimentación de la Universidad de Sevilla.....	80
11. Legislación	81
11.1 La Ley 14/2007, de 3 de julio, de investigación biomédica.....	87
12. Instituciones de referencia	88
12.1. Centros de investigación americanos.....	92
12.2. Centros de investigación europeos.....	93
13. Bibliografía	94

1. Introducción: Vida

Señala Agamben¹ que los griegos no disponían de un único vocablo para hablar de lo que nosotros entendemos por vida, sino de dos, semántica y morfológicamente diferentes. De un lado, *zōē* (ζωή), que expresa el simple hecho de vivir, común a todos los seres, ya sean animales, hombres o dioses. De otra parte, *bíos* (βίος), que indica la forma de vivir *propia* de un individuo o grupo. Así, cuando Platón señala tres tipos de vida en el Filebo², o Aristóteles distingue la vida contemplativa (*bíos theōrētikós*), de la vida del placer (*bíos apolaustikós*) y de la vida política (*bíos politikós*), en ningún momento utilizan el vocablo *zōē*, por la razón de que no hablaban de la vida natural, del simple hecho de vivir, sino de una vida propia, cualificada, de un vivir particular³. No la vida desnuda, sino la vida buena y digna, propia del ser consciente y libre. Así, cuando Aristóteles define la vida como *praxis*, actividad, quehacer, no puede sino hablar de *bíos*:

‘ὁ δὲ βίος πραξις, οὐ ποίησις, ἐστίν’⁴

Podemos leer sobre la importancia de esta distinción en la obra de Jaeger⁵, quien vincula el *ethos* del hombre al *bíos*, además de señalar la existencia de otras significaciones:

‘En griego existen varias palabras para designar lo que nosotros llamamos “vida”: ‘aion’ designa la vida como duración y tiempo de vida limitado; ‘zoé’ designa más bien el fenómeno natural de la vida, el hecho de estar vivos; ‘bíos’ es la vida considerada como unidad de vida individual, a la que pone fin la muerte, y es también el sustento de la vida; es, por tanto, la vida en

¹ Agamben, G. (1998): *Homo sacer: El poder soberano y la nuda vida*. Valencia, Pre-Textos.

² Platón (2002). *Diálogos VI: Filebo, Timeo, Critias*. Madrid, Gredos.

³ Aristóteles (2003). *Ética Nicomaquea ; Ética Eudemia*. Madrid, Gredos. (Eu 1215a35)

⁴ ‘La vida es acción, no meramente producción’. Aristóteles (1997): *Política* 1254 a 7, edición bilingüe y traducción de Julián Marías y María Araújo, Madrid, Centro de Estudios Políticos y Constitucionales.

⁵ Jaeger, W. (2004). *Paideia: los ideales de la cultura griega*, México, Fondo de Cultura Económica, p. 755.

cuanto se distingue cualitativamente de la de otros seres humanos. Este aspecto expresado en la palabra 'bíos' es el que mejor cuadra al nuevo concepto de la vida como plasmación de un determinado ethos, de una conducta fija del hombre.'

Al respecto de los tres *bioi* o modos de vida, Hannah Arendt⁶ señala que solamente se pueden elegir en libertad, esto es, con independencia de las necesidades de la vida, necesidades que quedan del lado de la *zoé*. Esto descarta todas las formas de vida dedicadas primordialmente a mantenerse vivo, lo que la autora denomina *labor*⁷ y *trabajo*⁸. Estas tres formas de vida se orientan a lo bello, esto es, hacia las cosas no necesarias ni meramente útiles: la vida de los placeres corporales, *bíos apolaustikós*, consume lo hermoso, la vida dedicada a la polis, *bíos politikós*, produce, en su excelencia, bellas hazañas, y, finalmente, la vida del filósofo, *bíos theōrētikós*, se destina a inquirir y contemplar las cosas eternas⁹.

En el despliegue de la vida como '*capacidad de acción inmanente*', esto es, como '*capacidad real de un ser de ser la causa y el fin de su propia acción*', es ya clásica la distinción aristotélica en tres grados asociados cada uno de ellos a ciertas capacidades. Así, al primer grado de la vida, la vida vegetativa, se asocian las capacidades de nutrición, crecimiento y reproducción; al segundo grado, vida sensitiva, se le añade la actividad sensorial y la autoregulación; finalmente, al tercer grado de la vida, la vida espiritual, se le añade la conciencia, elemento que solamente puede desarrollarse en libertad.

⁶ Arendt, H. (2005). *La condición humana*. Barcelona, Paidós, p.39.

⁷ Corresponde al proceso biológico del cuerpo humano. El crecimiento espontáneo, el metabolismo y su decadencia lo vinculan a las necesidades vitales.

⁸ Corresponde a lo natural de la exigencia del hombre, a lo que no está inmerso en la repetición constante del ciclo vital. Proporciona un mundo artificial, opuesto a las circunstancias naturales. Las vidas individuales se desarrollan dentro de sus límites.

⁹ De gran interés es la observación de Arendt sobre el devenir del *bíos politikós* en la Edad Media. Se considera en la antigüedad que, ni lo que la autora llamará *labor*, ni la vida trabajadora, poseían dignidad suficiente para constituir un *bíos*, es decir, una auténtica y autónoma forma de vida humana, puesto que producen lo necesario y lo útil, lo que viene a ser que no son libres, independientes de las necesidades. La vida política escapaba a este veredicto, dada la relación especial del griego con la polis. Con el fin de la antigüedad, el *bíos theōrētikós*, traducido como '*vida contemplativa*', quedó como único modo de vida libre, pues la acción política quedó ubicada, ya desde entonces, entre las necesidades de la vida terrenal.

Prevalece en el mundo griego la idea según la cual la mera vida natural, la *zoé*, debe ser excluida del ámbito público y relegada al espacio invisible de lo privado, al terreno del *oîkos*. Se plantea pues, una vida natural separable y distinguible de la vida cualificada, de la existencia política. Se recoge en la definición aristotélica de ‘comunidad perfecta’ la oposición entre ‘el simple hecho de vivir (*to zên*)’ y ‘la vida políticamente cualificada (*tò eû zên*): ‘*generada con vistas al vivir, existente esencialmente con vistas al vivir bien*’. La política pasa a ser con Aristóteles el lugar en el que el vivir debe transformarse en vivir bien, el lugar en el que el hombre debe suprimir aquello que lo caracteriza como mero viviente para realizar aquello que lo distingue como hombre.

Como recuerda Agamben, ‘*el principio del carácter sagrado de la vida se nos ha hecho tan familiar que parecemos olvidar que la Grecia clásica, a la que debemos la mayor parte de nuestros conceptos ético-políticos, no sólo ignoraba este principio, sino que no poseía un término para expresar en toda su complejidad la esfera semántica que nosotros indicamos con un único término: vida*’¹⁰.

Son muchas las advertencias acerca de la complejidad de la noción de ‘vida’, así como la precaución de reducirlo a una mera cuestión biológica.

*‘Todos los estudios naturalistas sobre el cuerpo y el alma del hombre no han servido para aclararnos nada de lo que sentimos como más estrictamente humano, eso que llamamos cada cual su vida. (...) Lo humano se escapa a lo físico-matemático como el agua por una canastilla. (...) La vida humana no es una cosa, no es naturaleza y hay que resolverse a pensarla desde otras categorías, desde otros conceptos radicalmente distintos a los que nos aclaran los fenómenos de la materia.’*¹¹

La etimología de *zoé* y *bíos* deriva de una única raíz indoeuropea, la misma de la que deriva el término latino ‘*vita*’. La diferencia es ante todo de uso. *Zen* es un verbo más frecuente que *bioun*. De otra parte, el sustantivo *bíos* es más frecuente que *zoé*, y si bien los verbos son semejantes entre sí, no así los sustantivos, que presentan diferencias. *Zoé* no se usa en plural porque indica el hecho de vivir, hace referencia a los seres animados en oposición a los muertos; en este sentido, *zoé* es la vida indeterminada y genérica, la vida de la especie humana, pero

¹⁰ Agamben, op.cit., p. 88.

¹¹ Ortega Y Gasset, J. (2006). *Obras completas*, Madrid: Alianza Editorial: Revista de Occidente, vol. VI, p.24.

también la de los animales. *Bíos* indica la vida en tanto ese espacio de tiempo que está entre el nacimiento y la muerte y el modo en el que uno vive en ese período de tiempo, por lo tanto el *bíos* es la vida humana de cada uno¹².

Lidia Feito¹³ continua con la cuestión. Señala que '*zoé*' hace referencia a la vida física, al desarrollo del individuo, tanto desde su ontogénesis como de su filogénesis, por lo que '*zoé*' es algo que puede ser dicho de cualquier viviente, razón por la que se denomina '*vida biológica*'. '*Bíos*' hace referencia a la capacidad del ser humano de pensar sobre su propia vida, haciendo de ella un significado y una narración. Se trata pues de la '*vida biográfica*', la vida contada, la vida en su historicidad, lo que le hace ser a cada uno su '*quién*'.

'Sin la vida biológica, sencillamente no habría vida. Sin la vida biográfica, la vida del hombre no sería vida humana'.

Allí donde dentro de la distinción '*zoé*' – '*bíos*' se haga énfasis, se crearán diferentes ámbitos de actuación, el de la '*biologización de la ética*' o la '*etización de la biología*', controversia que afectará a la esencia de la bioética. Dicha cuestión marcará asimismo, las relaciones entre la ética y las ciencias de la vida, determinando si es la primera la que deberá ajustar su discurso a los descubrimientos de la segunda, o si son las ciencias las que deben dotarse de valores, inscribiendo la biología '*en el proyecto de una biografía*'.

Bíos, la vida, queda como el campo *material* de la bioética¹⁴, abarcando la vida orgánica en todas sus manifestaciones, no solo la vida humana. Fuera de *bíos*, solo queda lo inorgánico. La ética será a su vez, quien delimite el campo formal de la bioética, la perspectiva propia y diferenciadora.

Debido a los avances en medicina y biología, se requiere una reflexión acerca de lo que es la vida humana. El progreso científico y los avances técnicos han producido nuevas situaciones impensables hace poco tiempo, situaciones que llevan a replantearnos cuestiones fundamentales, tiempo atrás consideradas

¹² Moscati, A. (2006). *Lessico di biopolítica*. Roma: Manifestolibri.

¹³ Feito Grande, L. (2003). '*Interrogantes éticos en las ciencias de la vida*'. En: García-Baró, Miguel; Pinilla, Ricardo. *Pensar la vida: VI Jornadas de filosofía de Comillas*. Madrid, Universidad Pontificia, p. 143-144.

¹⁴ Bueno, G. (2001). *¿Qué es la bioética?* Oviedo, Pentalfa, p. 12.

estables, casi dogmas de fe. La perspectiva y las connotaciones sugieren nuevos accesos al conocimiento y nuevas manifestaciones de realidades fundamentales. Entre todas estas nuevas parcelas de la realidad, está el de las fronteras de la vida, fronteras que en primer lugar, quedaron difuminadas. La vida ha sufrido una retractación, tanto hacia atrás como hacia delante, tal como una cuerda, que se daba por rígida hasta que descubrimos que es elástica. Ya no podemos hablar tan firmemente del punto inicial y final de un proceso. Los límites son ahora inseguros. Hacia atrás, en el inicio, el fundamento carece ya de base firme, el proyecto Genoma Humano pretende descubrir la configuración genética de la vida; la ingeniería genética nos introduce en el proceso de formación de la vida con intereses de intervención; las técnicas de reproducción asistida permiten la creación de seres humanos en tubos de ensayo; a todo ello, sumamos los asuntos de la congelación de embriones, su uso terapéutico, la clonación, etc. Hacia delante, en el final de la vida, los avances en cuidados intensivos permiten mantener con vida personas en otro lugar o tiempo ya fallecidas; el problema de las personas en estado vegetativo; la eutanasia; los cuidados paliativos, etc.

Las líneas que recogen el debate bioético actual giran en torno a dos hilos. De un lado, el de la santidad o sacralidad de la vida, de otro lado, el de la calidad de vida. La primera observa la vida con independencia de las condiciones y características de su despliegue. Se considera que toda vida biológica humana es plenamente humana y merece protección ética y jurídica. La segunda, observa la vida humana desde ciertas condiciones, a saber, las que vienen dadas desde la racionalidad, el lenguaje, la capacidad de comunicación, de sentir, etc., esto es, todo aquello que diferencia al ser humano de los animales. En definitiva, se producen dos hilos, uno de ellos, el primero, gira en torno a lo que en la vida hay de creación natural, mientras que el segundo gira alrededor de lo que en la vida hay de creación cultural. En síntesis, vida biológica, frente a vida biográfica, *zoé* frente a *bíos*.

2. De la ética a la bioética

La Ética se puede definir como ‘aquella disciplina filosófica que trata de los asuntos morales, es decir, de nuestra conducta –actos, hábitos, carácter y vida en general-, bajo el punto de vista del bien, del deber o del valor, calificándola como buena o mala, debida o incorrecta, valiosa o sin valor moral’¹⁵.

Ética deriva¹⁶, en una doble etimología, del griego ἦθος, *êthos* y *éthos*. El primer vocablo, ἦθος (*êthos*), alude a sentido de ‘estancia’, ‘morada’, ‘residencia’, ‘lugar donde se habita’, haciendo referencia en la antigua poesía griega a los pastos y guaridas que servían de refugio y crianza para los animales. Así lo señaló Heidegger, indicando que la habitual traducción de *êthos* por carácter o modo de ser no respeta el sentido originario del vocablo, siendo una traducción que atiende a ideas modernas¹⁷. A partir de este sentido originario, ἦθος fue evolucionando hasta derivar en *carácter*, esto es, las disposiciones interiores fundamentales en la vida del hombre. Es a partir de Platón¹⁸ y sobre todo a partir de Aristóteles¹⁹, cuando se deriva el carácter de la costumbre y se acerca el sentido de *éthos* al de hábito, que se adquiere mediante repetición. Queda así establecido el *carácter* como fuente y resultado de nuestros actos, como una segunda naturaleza. Ambos conceptos, *êthos* y *éthos*, fueron vertidos al latín como *mos*, de la que surgirá *moral*. En dicha traducción prevalece el sentido de costumbre o hábito.

¹⁵ Gómez, C.; Mugerza, J. (2009): *La aventura de la moralidad: (paradigmas, fronteras y problemas de la ética)*, Madrid, Alianza Editorial, p. 19.

¹⁶ Cfr. Aranguren, J.L. López (1958): *Ética*, Madrid, Revista de Occidente.

¹⁷ Heidegger, M. (2000): *Carta sobre el humanismo*. Madrid, Alianza Editorial. Asimismo, vuelve sobre la cuestión en su *Introducción a la metafísica* (Barcelona, Gedisa, 2003) al vincular el ἦθος con ‘lo concerniente a la libre conducta y actitud, a la configuración del ser histórico del hombre que luego fue degradado por influjo de la moral al dominio de lo ético’ (p. 25).

¹⁸ Platón (1999). *Leyes*, edición de F. Lisi, Madrid, Gredos

¹⁹ Aristóteles, *Ética a Nicómaco*, II, I, 1103b24-25: ‘En cuanto a la virtud moral nace más particularmente del hábito y de las costumbres; y de la palabra misma hábito, mediante un ligero cambio, procede el nombre de moral que hoy tiene’.

Éthos se opone a *páthos*, que comprende todo aquello que hemos recibido por naturaleza, pasivamente, al margen de nuestra libertad y esfuerzo. Se trata de una lotería, tanto biológica como social²⁰. En oposición, se puede entender el *éthos* como la lucha para dar forma humana al *páthos*.

Javier San Martín define la bioética como *‘la parte de la ética que se las tiene que ver con el estudio de los problemas morales que se presentan en el desarrollo y aplicación de la ciencia y de la técnica cuando se refieren a la vida humana’*²¹. Además, insiste en que *‘del modo de ser de la vida se deriva, en efecto, el armazón de la bioética’*.

François Malherbe ha definido la bioética como *‘el estudio de las normas que deben regir nuestra acción en el terreno de la intervención técnica del hombre sobre su propia vida’*²². A su vez, David Roy la define como *‘el estudio interdisciplinario del conjunto de condiciones que exige una gestión responsable de la vida humana (o de la persona humana) en el marco de los rápidos y complejos progresos del saber y de las tecnologías biomédicas’*²³.

*‘El problema de fondo de la bioética (...) es un problema ético: porque está, no ya en juego, sino en peligro, la realidad personal del ser humano que está ahí, el problema bioético es de suyo un problema humano, es decir, moral’*²⁴

Otros autores, como González Valenzuela, hablan de *asociación* entre la ética y la bioética²⁵. El origen de la reflexión actual se debe ubicar en el surgimiento de nuevos saberes y poderes en varias disciplinas, especialmente en las ciencias y tecnologías de la vida. Grandes revoluciones y nuevos horizontes plantean

²⁰ Ferrer, J.J.; Álvarez, J. C. (2003). *Para fundamentar la bioética: teorías y paradigmas teóricos en la bioética contemporánea*. Madrid, Universidad Pontificia de Comillas, Desclée de Brouwer.

²¹ San Martín, J. (2004). ‘La necesidad de fundación filosófica de la bioética’. *Thémata. Revista de filosofía*. Núm. 33, pp. 449-458.

²² Citado en Boladeras Cucurella, M. (1998). *Bioética*. Madrid: Síntesis, 1998, p.9.

²³ *Ibíd.*

²⁴ Blasco Aznar, P.L. (2004). ‘Fundamento antropológico de la bioética’, *Thémata. Revista de filosofía*, núm. 33, p. 415-421.

²⁵ González Valenzuela, J.. *Ética y bioética*. Isegoría 27 (2002) pp. 41-53.

nuevos problemas que afectan a los fundamentos más hondos de la naturaleza humana, produciendo cambios e introduciendo nuevos paradigmas. Tan es así, que otros autores hablan de '*derrumbe de nuestra ética tradicional*'²⁶, así como de la obligación de '*repensar la vida y la muerte*'²⁷. No es a través de la *téchne*, una de las artes robada por Prometeo en el mito griego, avisa Platón a través de Protágoras²⁸, como el hombre encontrará la salvación, sino a través de otro gran poder, el sentido ético, la vida ético-política. Si los desarrollos tecnológicos aplicados a las ciencias de la vida son ya innegociables, pues como muestra el mito de Prometeo, una vez deslumbrado por sus propios descubrimientos permanecerá desencadenado largo tiempo, entonces la única esperanza para el hombre es, una vez asumida la necesidad del proceso, adueñarse de él a través de la razón práctica, esto es, la única razón que, frente a la razón teórica, asegura la autonomía y la libertad y dirige las acciones hacia el bien. La razón práctica es conciencia ética, y por ello, '*conciencia crítica y estado de constante vigilia*'²⁹. Recordemos que, según el mito, dicho sentido, el sentido ético y moral, se otorga a todos los hombres por igual, a diferencia de otras artes, de ahí que a la pregunta por la justicia, todos los hombres han de ser escuchados. Así, en el ámbito concreto de la bioética, diversas perspectivas tienen la misma autoridad, y entre todas deberán buscar un ámbito propio de deliberación. Sin embargo, es específico de la filosofía moral, de la ética en tanto que disciplina filosófica, la pregunta por la *naturaleza humana*, pregunta que subyace en todas las cuestiones bioéticas. La pregunta kantiana *¿Qué es el hombre?* muestra que la pregunta por la naturaleza humana se refiere ante todo, a la pregunta por el ser del hombre. Recordemos que dicha pregunta resume y sintetiza tres preguntas previas, a saber, *¿qué puedo saber?*, *¿qué debo hacer?*, *¿qué me es permitido esperar?* La cuestión sobre la *physis* del hombre es doble, de un lado, la naturaleza biológica, de otra parte, la *physis* metafísica, esto es, su naturaleza ontológica, su esencia, la que define su ser.

²⁶ Cfr. Singer, P. (1997). *Repensar la vida y la muerte: el derrumbe de nuestra ética tradicional*. Barcelona, Paidós Ibérica.

²⁷ *Ibíd.*

²⁸ Platón (1985): *Diálogos I: Apología, Critón, Eutifrón, Lisis, Calamides, Hippias menor, Hippias mayor, Laques, Protágoras* (Pr 322a-d), Madrid, Gredos.

²⁹ González Valenzuela, J., op. cit., p.44.

Más explícita es la posición de autores como Gómez-Heras³⁰, que hablan de la necesidad de un retorno a planteamientos filosóficos, es decir, de una *'recuperación de la estructura filosófica de la bioética'*. Denuncia la excesiva especialización de las disciplinas, que introduce la llamada deformación profesional, a saber, la tendencia a contemplar el mundo desde los propios supuestos cognitivos. Se observa en la bioética actual una carencia de planteamientos y conceptos básicos sin los cuales no se puede construir una auténtica ética. La solución pasa por reconocer que la bioética es una ética aplicada, no una medicina sectorial, y que debe, por tanto, ser construida sobre una ética fundamental o de principios. De otra forma, dicha ubicación de la disciplina evita el gran peligro que la acecha constantemente, a saber, su degradación a *'mero recetario o protocolo para la resolución de casos clínicos'*.

No es posible a día de hoy dissociar ética y bioética. Las transformaciones técnicas y científicas abren nuevos horizontes impensables hace medio siglo. Jean Bernard³¹ afirma que la medicina ha cambiado más en los últimos 50 años que durante los 50 siglos anteriores. Ello se debe a ese conjunto de revoluciones técnicas y científicas, que, en medicina, se resumen en dos grandes momentos. En primer lugar la revolución terapéutica que supone el descubrimiento en 1929 de la penicilina y en 1937 el de la sulfamida, y, en segundo lugar, la revolución biológica, que acompaña a la ingeniería genética y a la biología molecular. Las nuevas tecnologías generan pues, nuevos *problemas* a partir de nuevos *saberes* y de nuevos *poderes*, por lo que, con ello, la filosofía moral queda afectada de lleno, *'removida y revitalizada'*³². Andorno atribuye a la bioética cuatro características genuinas³³. Es interdisciplinar, pues concierne a diferentes colectivos, desde médicos hasta juristas, pasando por filósofos, biólogos, psicólogos y teólogos. Esto es, no es reducible a problemas específicos, propios de alguna especialidad, sino que son problemas éticos, que afectan a todos³⁴. Es prospectiva, pues su preocupación es el futuro del hombre. Es global, porque se ocupa de problemas que afectan al conjunto de los hombres, no al individuo. Y

³⁰ Gómez-Heras, José M.ª G.ª (2005). 'Repensar la bioética, una disciplina joven ante nuevos retos y tareas', En: Gómez-Heras, José M.ª G.ª, Velayos Castelo, Carmen (2005) (eds.). *Bioética: perspectivas emergentes y nuevos problemas*. Madrid, Tecnos, p.21-48.

³¹ Bernard, J. (1990). *De la biologie à l'éthique : nouveaux pouvoirs de la science, nouveaux devoirs de l'homme*, Paris, Buchet/Chastel.

³² González Valenzuela, J. *Ética y bioética*. Isegoría 27 (2002) pp. 41-53.

³³ Andorno, R. (1998). *Bioética y dignidad de la persona*. Madrid, Tecnos, p. 13.

³⁴ Camps, V. (2001). *Una vida de calidad*. Barcelona, Crítica, p. 212.

finalmente, es sistemática, porque pretende organizarse de forma estructurada según principios propios.

La cuestión que se plantea es si lo que es técnicamente posible es a su vez justificable éticamente³⁵. Saber y poder se potencian recíprocamente de modo fructífero, pero a su vez peligroso, originando lo que Diego Gracia llama la necesidad del deber como instancia mediadora³⁶. La bioética, con ello, se opone al llamado imperativo tecnológico, cuya enunciación podemos encontrar ya en 1627: *'hacer lo que es posible hacer'*³⁷

A los ya clásicos motivos de los avances científico-técnicos y los cambios operados en la práctica médica, señalados en casi todos los manuales, algunos autores añaden un factor no siempre señalado en la configuración de la bioética, lo que Marciano Vidal llama la *'desconfesionalización y desdeontologización de la ética'*³⁸. Durante mucho tiempo se ha vinculado ineludiblemente el destino de la ética médica y de la medicina a la moral religiosa y los códigos deontológicos. Sin embargo, la bioética se va conformando a partir de su liberación paulatina de ambas instancias, en una búsqueda de una racionalidad universal, de una ética situada más allá del ordenamiento jurídico, deontológico y de convicciones religiosas. Gustavo Bueno observa dicha actitud como esencialmente insuficiente para llegar a construir una doctrina o sistema propio, pues se trata de una condición meramente negativa que *'se resuelve en un mero eclecticismo, o en simple sistematización de resoluciones consensuadas, más o menos prudentes'*³⁹.

La bioética tiene relación con muchas disciplinas, pero es especial, por afectar a su propia esencia, la que tiene con la antropología. Así lo han visto varios expertos, entre los que se cuenta Tomás Domingo Moratalla. De un lado, afirma⁴⁰, *'necesitamos una imagen del ser humano que nos permita criticar*

³⁵ Blasco Aznar (2004), op. cit., p. 416.

³⁶ Gracia, D. (1989). *Fundamentos de bioética*. Madrid, Eudema.

³⁷ Bacon, F. (1988). *Nueva Atlántida*. Barcelona, Mondadori.

³⁸ Vidal, M. (1989). *Bioética: estudios de bioética racional*. Madrid, Tecnos, p. 18.

³⁹ Bueno, G. (2001), op. cit., p. 17.

⁴⁰ Domingo Moratalla, T. (2004). 'Lectura bioética del ser humano: autonomía y vulnerabilidad', *Thémata. Revista de filosofía*, Núm. 33, p. 423-428.

determinados usos y abusos del poder tecnocientífico', de otra parte, ese mismo poder pone en cuestión inevitablemente la imagen del ser humano. La bioética, nos exige precisión, seriedad y compromiso. Así pues, si la antropología nos va a ofrecer un concepto teórico de ser humano, esto es, una descripción esencial de lo que es ser humano, la bioética nos va a proteger del riesgo de un exceso de abstracción y de la tendencia a permanecer anclado en las teorías, pues su objeto no es ya el ser humano, sino los seres humanos plurales, vulnerables, concretos, de carne y hueso, que diría Unamuno⁴¹, y muchas veces incapaces. Lo contingente en el ser humano pasa a ser lo esencial. Esta lectura de la bioética tiene en cuenta que somos hechos antes de hacer, esto es, primero somos pasivos, luego activos, y a lo sumo, intentamos hacer algo con lo que la naturaleza, previamente, hizo con nosotros. La autonomía no es un dato, sino un propósito, no algo que somos, sino algo que queremos ser. Se entiende pues, la idea reguladora de la modernidad, la autonomía, solamente en estrecha vinculación con la vulnerabilidad del ser humano. En su relación con la vida, el autor entiende la bioética de tres maneras.

En primer lugar, la bioética trata con la vida humana en su sentido *biológico*. La bioética se las tiene que ver aquí con el nacer y el morir, la enfermedad, la investigación genética, etc. La idea de ser humano aquí cambia del ideal moderno de ser humano independiente, racional y dueño de su destino al ser humano fracturado que hemos comentado, el que quiere hacer su vida pero no puede.

En segundo lugar, la bioética se las ve con la vida en general, no solo la humana, con lo que se puede convertir en una reflexión ecológica, atendiendo a las condiciones que hacen la vida posible.

En tercer lugar, también se considera la vida biográfica, no solo la biológica.

Es Ortega quien recoge una división interesante acerca de los modos de entender la vida. De un lado, se nos ofrece la vida como circunstancia, tanto biológica como psíquica, esto es, *'descripción del contenido de los aspectos (...) que condicionan la existencia'*⁴². La circunstancia es la vida que ya está dada, el mundo que preexiste, el cuerpo que nos toca. De otra parte, tenemos la vida en sentido axiológico o filosófico, donde la vida humana, para ser auténtica vida, debe

⁴¹ Unamuno, M. de (1976). *Del sentimiento trágico de la vida en los hombres y en los pueblos*. Madrid, Espasa-Calpe.

⁴² Marcos del Cano, A.M. (2007). 'Una visión orteguiana del fundamento del derecho a la vida', *Derechos y libertades*, núm. 16, época II, p. 83-99.

cumplir unas condiciones. La vida como realidad radical es la vida biográfica, la vida en tanto decisión, la vida sabida, o como decía Ortega, *'la vida evidencial'*⁴³.

*'La vida humana no es una cosa, no es naturaleza y hay que resolverse a pensarla desde otras categorías, desde otros conceptos radicalmente distintos a los que nos aclaran los fenómenos de la materia.'*⁴⁴

⁴³ Ortega y Gasset, J. (2007). *Obras completas*. Vol. VII. Madrid, Taurus, p. 415.

⁴⁴ Ortega y Gasset, J. (2006). *Obras completas*. Vol. VI. Madrid, Taurus, p. 24.

2.1. Ética aplicada

En los años sesenta del siglo XX surge lo que se conoce como éticas aplicadas. Se denota con esta expresión el giro efectuado en la filosofía moral, que pasa, de una preocupación por la *fundamentación* de la moral a un debate sobre la necesidad de *aplicar lo ganado a la vida cotidiana*, a las diferentes esferas de la sociedad⁴⁵. Entre los aspectos de la vida social que ofrecían nuevos desafíos se encontraban las biotecnologías. Nos encontramos, de inicio, con una novedad. La misma realidad social es la que toma conciencia de la existencia en su seno de diferentes códigos morales. Ante la imposibilidad de acudir a una sola instancia legítima, las orientaciones se producen desde diversos sectores sociales, con lo que se produce una incorporación de nuevos protagonistas al mundo ético⁴⁶. En primer lugar, los gobiernos, primero en Estados Unidos, luego en Europa, obligados a formar comisiones de ética sobre el uso de biotecnologías. En segundo lugar, los expertos de diferentes ámbitos. En tercer lugar, los ciudadanos, conscientes de que para ejercer derechos es preciso en ocasiones asumir responsabilidades y participar en las diferentes esferas de la vida, sino como expertos al menos como protagonistas. Finalmente, los filósofos morales, que se ven abocados a una colaboración ineludible con expertos de otros sectores, ya sean juristas, teólogos, ciudadanos, gobiernos... De este ambiente interdisciplinar de colaboración entre expertos y afectados es de donde van a surgir las comisiones y los comités como lugar de creación del nuevo saber, en sustitución de los antaño seminarios. Sus resultados se plasmarán en informes, declaraciones y códigos. Ciudadanos, políticos, expertos y éticos son pues, los cuatro agentes pioneros en la construcción de las éticas aplicadas, entre las cuales la bioética es una de las primeras en desarrollarse⁴⁷. El procedimiento en las éticas aplicadas no consiste en tomar una serie de principios de una ética más general y aplicarlos a determinados problemas, sino que se trata de buscar, para unas actividades concretas, qué principios y valores se han creado. Para el caso de la bioética, los principios propios se encontrarán en el *Belmont Report* de 1978⁴⁸. De la misma opinión es

⁴⁵ Cfr. Camps, V.; Cortina, A. (2009). "Las éticas aplicadas", en Gómez, C.; Muguerza, J. (eds.): *La aventura de la moralidad: (paradigmas, fronteras y problemas de la ética)*. Madrid, Alianza.

⁴⁶ Bayertz, K. (2003). "La moral como construcción. Una reflexión sobre la ética aplicada", en Cortina, A. y García Marzá, D. (eds.): *Razón pública y éticas aplicadas*, Madrid, Tecnos.

⁴⁷ Además de la bioética se van a desarrollar la ética económica y de la empresa, la ética informática, la ética del desarrollo y del consumo, la ética profesional... Por primera vez en la historia de la filosofía moral se habla de éticas, no de Ética.

⁴⁸ Cfr. Cortina, A. (1993). *Ética aplicada y democracia radical*. Madrid, Tecnos, p.224.

asimismo Javier San Martín, para quien la bioética es una parte de la ética aplicada, por lo que es una parte, a su vez, de la filosofía⁴⁹. Justamente, afirma, este carácter de pertenencia a la filosofía, es el fundamento de la posibilidad para la bioética de adquirir un discurso universal y universalizable, un discurso transversal a toda creencia y concepción particular de la vida, posibilidad inaccesible para toda búsqueda de fundamentos desde posiciones particulares.

En definitiva, se trata de *'orientación para la acción, no mero procedimiento que busque la negociación de intereses en pugna, sino verdadero marco de reflexión que busque razones para determinar la legitimidad de los fines. De ahí que se pueda considerar una tarea filosófica de profundo calado. La tarea de pensar sobre la vida'*⁵⁰.

Respecto a la normatividad de la bioética, la opinión más extendida es que *'debe ser crítica y orientativa, no directamente normativa (...), disciplina institucionalizada (...), interdisciplinaria y orientadora de los conflictos de acción en una sociedad tecnificada y plural'*⁵¹.

⁴⁹ San Martín, J. (2004), op. cit., p. 452.

⁵⁰ Feito Grande, L. (2003), op. cit. p. 145.

⁵¹ Boladeras, M. (2004). 'Bioética: definiciones, prácticas y supuestos antropológicos', *Thémata. Revista de filosofía*, núm. 33, p. 384-392.

2.1.1. Fundamento de las éticas aplicadas

Victoria Camps y Adela Cortina (2009) resumen en tres las propuestas de fundamentación de las éticas aplicadas. De un lado, la metodología consiste en considerar los casos concretos como una particularización de los principios generales, por lo que se actúa aplicando a cada caso concreto un principio general, destacando así el valor de la teoría y de la deducción, otorgando prioridad a la búsqueda de la certeza moral. Las autoras señalan la dificultad de defender dicha propuesta en sociedades eminentemente plurales, que no muestran consenso en la defensa de principios. En una segunda propuesta, encontramos un método de carácter práctico y retórico, a saber, '*la realización de juicios probables sobre situaciones individuales y concretas*'⁵². Tenemos pues, un juicio que alcanzaría probabilidad y no certeza. El consenso se alcanza no a través de axiomas a priori, sino por el '*criterio convergente de todos los hombres, o al menos de los más prudentes y sabios*'⁵³. Así, surgirían aquí normas expresadas en máximas de actuación. Es en este procedimiento donde se va a encuadrar la bioética. Algunos autores van a denunciar sin embargo, la insuficiencia de dicha propuesta⁵⁴, incapaz de encontrar un principio, aunque sea procedimental, desde el cual articular diferentes lados de la reflexión. Varios autores comentan la estructura circular propia de las éticas aplicadas⁵⁵. No parten de primeros principios para aplicarlos al caso concreto, como hemos visto, pues en sociedades plurales no hay tales principios comunes, pero tampoco descubren principios de alcance intermedio en la vida cotidiana, pues inexorablemente, debe haber en toda ética una aspiración a la incondicionalidad, con independencia de todo contexto, sino que más bien, detectan valores en las diferentes parcelas de la vida social.

En otra de sus obras, la misma autora propone como fundamento de la ética, que lo será también de la bioética, el concepto aristotélico de deliberación⁵⁶. La deliberación se basa en el siguiente proceso, analizado por Aristóteles en su

⁵² Camps, V.; Cortina, A. (2009), op. cit., p. 450.

⁵³ *Ibíd.*

⁵⁴ Cfr. Conill, J. (2006): *Ética hermenéutica*, Madrid, Tecnos

⁵⁵ Cortina, A. (1993): *Ética aplicada y democracia radical*. Madrid, Tecnos. Cortina, A.; García-Marzá, D. (eds.) (2003): *Razón pública y éticas aplicadas*. Madrid, Tecnos. Conill, J. (2006).

⁵⁶ Camps, V. (2001). *Una vida de calidad*. Barcelona, Crítica, p. 115.

*Ética a Nicómaco*⁵⁷: la acción moral o acción virtuosa ha de ser acción voluntaria, pues la involuntaria es la que se hace por fuerza o ignorancia; puesto que es voluntaria, ha de ir acompañada de razón y reflexión y ha de ser una elección; la elección presupone la deliberación, y deliberamos únicamente sobre lo que está en nuestro poder y además, es realizable; deliberamos además sobre lo que puede suceder de varias maneras, esto es, en principio es aún indeterminado; deliberamos, en definitiva, no sobre los fines, sino sobre los medios para alcanzar los fines.

3. *Bioética y biología*

Los retos de la bioética actual vienen determinados por los desarrollos de la biología, que ha arrebatado a la física el protagonismo en el mapa científico. La cuestión más interesante es la observación de que cualquier respuesta al asunto de las relaciones de la bioética con la biología pasa por una aclaración previa acerca de qué biología se está hablando. De un lado se sitúa la tradición que va de Aristóteles⁵⁸ a Hans Jonas⁵⁹. Se vincula la vida a un principio inmanente al ser vivo del que proceden las mutaciones. Es Aristóteles quien inaugura dicho modelo hablando a este propósito de *entelequia*⁶⁰. Dicho modelo se debilita durante la modernidad, bajo el avance de la tradición mecanicista, modelo que triunfa en las ciencias naturales. El concepto de vida pasa actualmente a girar alrededor del genoma, ya sea como 'núcleo de programación' o 'soporte de información' (Mayr, Dawkins), como 'sistema autopoietico' (Maturana), como 'sistema procesual' (Riedl), o como 'sistema semiabierto' (Bertalanffy). El genoma se ha convertido, bajo el paradigma del mecanismo, en el concepto equivalente al de alma, bajo el modelo organicista o vitalista.

En los años 70 Humberto Maturana y Francisco Varela desarrollaron la teoría de la vida como *autopoiesis* o autoproducción⁶¹. Según dicha teoría, los

⁵⁷ Aristóteles (1993). *Ética Nicomachea*. Madrid, Gredos, 1112b y ss.

⁵⁸ Aristóteles (2008). *Acerca de la generación y la corrupción. Tratados de historia natural*. Madrid, Gredos.

⁵⁹ Jonas, H. (2000). *El principio de vida: hacia una biología filosófica*. Madrid, Trotta.

⁶⁰ Aristóteles (1994). *Acerca del alma*. Madrid, Gredos (II, 1, 412b).

⁶¹ Maturana, H., Varela, F. (1990). *El árbol del conocimiento*. Madrid, Debate.

organismos, es decir, la célula, aparecen como entidades autónomas consistentes en un entramado de reacciones autosostenidas, es decir, que la membrana preserva la identidad interior del sistema frente a perturbaciones del entorno. La idea de que el concepto de autonomía biológica se puede vincular con la forma de entender la autonomía desde filosofía, la ética y la bioética ya ha sido comentada en varios lugares⁶². En filosofía la autonomía se dice de los individuos en tanto que actúan de forma autorregulada, con independencia de controles externos. Los sujetos son autónomos si sus acciones son propias. En la antigüedad el término se aplica al autogobierno de la *polis* griega. Más tarde la autonomía como libertad de la moralidad aparece en Rousseau y se convierte en el pilar central de la ética kantiana, en donde la autonomía de la voluntad es condición de posibilidad de la acción moral.

Es de gran interés, no confundir la reflexión biológica con un auténtico pensamiento sobre la vida, como nos advierte Michel Henry:

*'La vida es por completo fenomenológica. No es ni un ente ni un modo de ser del ente. No es la vida de la que habla la biología. A decir verdad, la biología moderna no habla ya de la vida. Desde la revolución galileana, su objeto se reduce a procesos materiales homogéneos de los que estudia la física. Como dice François Jacob, hoy en los laboratorios ya no se interroga la vida'*⁶³.

⁶² cfr. Etxeberría, A; Casado, A. (2008). 'Autonomía, vida y bioética.' *Ludus Vitales*, vol. XVII, núm. 30: 213-216.

⁶³ Henry, M. (2003). Fenomenología de la vida. En: García-Baró, M.; Pinilla, R. (coord.) *Pensar la vida: VI Jornadas de filosofía de Comillas*. Madrid, Universidad Pontificia.

4. Bioética y Derecho

La relación entre bioética y poder se plasma en lo que algunos autores han llamado bioindustria.

‘Esa mayor disponibilidad [la de los embriones], justificada inicialmente para satisfacer el presunto derecho a un hijo por parte de parejas con dificultad para engendrarlo, acaba convirtiéndose en pieza decisiva de una auténtica bioindustria. Los cálculos, más o menos realistas, sobre las posibilidades económicas abiertas por la ingeniería genética alumbran escenarios sólo comparables a los suscitados en su momento por las nuevas tecnologías de la comunicación (...) La posibilidad, presuntamente altruista, de fabricar embriones humanos que acabarán mereciendo el calificativo de sobrantes marcará un nuevo Rubicón. No bastará con admitir que se fabriquen seres humanos; como resultaría complicado evitar sobras en el proceso, habrá que permitir que los embriones no transferidos se conviertan en materiales de investigación. Todo antes que descolgarse de una línea de progreso científico llamada (más a veces que por el momento) a sanar las enfermedades hoy más difundidas y amenazadoras. La bioética y el bioderecho van dando paso a una imperiosa biopolítica, a la que deberían someterse.’⁶⁴

Frente al intento de hacer servir al derecho como *‘instrumento para generar una moralidad social positiva que consolide y arraigue las oportunas recetas de una bioética al servicio de los intereses industriales de la biopolítica’*, Ollero delimita en tres lugares la distancia entre derecho y moral.

De un lado, el derecho *‘implica racionalidad práctica y juicio prudencial’*, mientras que la moral no puede perder de vista la posibilidad de juicios absolutos, a riesgo de diluirse. De otra parte, la moral debe ser *‘compasiva ante un penoso caso individual’*, mientras que el derecho no puede modificar normas universales según los casos individuales, a riesgo de convertir en penosos otros casos hasta entonces alejados al problema. Finalmente, el consecuencialismo suele rechazarse en el ámbito moral, si bien hacerlo en el derecho es una

⁶⁴ Ollero, A. (2006). *Bioderecho: entre la vida y la muerte*. Cizur Menor, Navarra, Aranzadi, p. 21.

irresponsabilidad. La percepción del autor es, en este asunto, ciertamente pesimista. Así, considera que el fuerte empuje de la *bioindustria* hace que la bioética quede cada vez más desamparada ante la *biopolítica*: '*Los juegos malabares de la bioética cada vez traslucen más nítidamente, dando sus bandazos, un endémico sometimiento a estrategias de legitimación y demonización de determinadas conductas y procedimientos, según soplen los vientos biopolíticos (...). La bioética parece llamada a convertirse en una moral aplicada al servicio de la biopolítica*'.⁶⁵ La evidente aceleración de las posibilidades técnicas y científicas se alía con la política de hechos consumados, amparándose en estrategias de opinión basadas en la *construcción social del riesgo*, expresión de E. Beck-Gernsheim. Dicha estrategia se apoya en 3 pasos: en primer lugar, retórica de la amenaza; en segundo lugar, construcción social de la salida y retórica de la salvación; en tercer lugar, construcción social de la obligación y retórica de la responsabilidad, con el resultado final de una aceptación generalizada.

⁶⁵ *Ibíd*, p. 22.

5. Breve historia de la Bioética

La bioética surge ante el aumento de conflictos de valores en lo que concierne a las ciencias de la vida. Dichos conflictos surgen esencialmente desde dos frentes, el primero, las posibilidades de la ciencia y de la técnica, que suscitan reparos y riesgos, el segundo, los conflictos de valores entre las expectativas individuales y las sociales⁶⁶.

González Morán habla de un '*espíritu encadenado a una cascada de acontecimientos*'⁶⁷. Esta serie de acontecimientos arrastraron a juristas, legisladores, teólogos y filósofos hasta el borde de la cama de los pacientes, según la conocida expresión de Rothman, para mirar por encima de la espalda de los médicos⁶⁸. Señala asimismo⁶⁹, cómo la bioética puede considerarse un movimiento que arranca en la década de los sesenta, concretamente en el ambiente reivindicativo vivido en países occidentales, especialmente en Estados Unidos, contexto desde el cual se asimila la necesidad de proteger la autonomía personal frente a las instituciones y estructuras sociales y políticas. Diego Gracia sostiene igualmente que '*fue en la década de los setenta cuando los enfermos empezaron a tener conciencia plena de su condición de agentes morales autónomos, libres y responsables, que no quieren establecer con sus médicos relaciones como las de los padres con sus hijos, sino como la de personas adultas que mutuamente se necesitan y se respetan*'⁷⁰. No obstante, si hay que hablar de un detonante en la marcha de la bioética, será el conocimiento de las atrocidades cometidas con humanos en el campo de la investigación clínica. Todo ello hace que se suela optar, en ocasiones, por una presentación cronológica de los acontecimientos para comprender la evolución de los mismos. Si el comienzo propio de la bioética se fija en 1970, con la publicación del libro de Potter, otros autores introducen la bioética como un movimiento insertado en un proceso histórico de mayor calado, dividido en cuatro fases: la ética médica hipocrática, la moral médica teológica, la filosofía moderna y, finalmente, el movimiento de derechos

⁶⁶ San Martín, J., op. cit. p.452.

⁶⁷ González Morán, L. (2006). *De la bioética al bioderecho: libertad, vida y muerte*. Madrid, Universidad Pontificia de Comillas, Dykinson, p. 21.

⁶⁸ Rothman, D.J. (1991). *Strangers at the Bedside: A History of How Law and Bioethics Transformed Medical Decision Making*, New York.

⁶⁹ González Morán, L. (2006), op. cit., p. 45.

⁷⁰ Gracia, D. (1989). *Fundamentos de bioética*. Madrid, Eudema, p. 17.

humanos en Europa⁷¹. Otra línea de análisis circunscribe la bioética a la ciencia surgida a partir de 1960, por lo que hablan de una primera etapa que abarca los años sesenta y mediados de los setenta, un segundo momento que termina a finales de los ochenta y un último periodo que comprende lo sucedido hasta la actualidad⁷². En cualquier caso, la consideración de la bioética circula entre una metodología de confrontación interdisciplinar entre ciencias médicas y ciencias humanas, una prolongación de la filosofía moral o una disciplina autónoma no identificable ni con la deontología, ni con los derechos humanos, ni con la medicina legal ni con la antigua ética médica, pero conectada con todas ellas⁷³.

Si la bioética nace con la intención de mejorar las condiciones de vida del ser humano, es Javier Sádaba quien señala cómo ha ido abandonando poco a poco dicho objetivo para convertirse en una '*ciencia de los límites*', es decir, '*se ha ido pasando de una ética del bien a una ética del deber*'⁷⁴. La crítica del autor gira alrededor de la relación de la bioética con los hechos científicos y su capacidad para alterarlos interviniendo. Según Sádaba, qué son los hechos es algo que no descubre ninguna moral, esto es, la vigilancia de la bioética debe ir detrás de los hechos, no delante de ellos.

Las líneas que recogen el debate pueden reducirse a dos. De un lado, la de la santidad y sacralidad de la vida, definida con arreglo a criterios físico naturalistas, de pertenencia a la especie, con independencia de las condiciones concretas de la vida. Se deduce que toda vida biológica humana es vida plenamente humana y que, por ello, merece protección ética y jurídica, siendo indisponible tanto para terceros como para uno mismo. De otra parte, la línea de la calidad de vida defiende que para que exista vida humana se necesitan varias condiciones, tales como la racionalidad, el lenguaje, la capacidad de comunicación, etc., en definitiva, una serie de aptitudes que distinguen al ser humano del animal.

⁷¹ Cfr. Sgreccia, E. (2009). *Manual de Bioética*, Madrid, Biblioteca de Autores Cristianos, p. 16.

⁷² Cfr. Trevijano Etcheverría, M. (1999). *¿Qué es la bioética?*, Salamanca, Sígueme.

⁷³ Sgreccia, E. (2009), op. cit., p.23.

⁷⁴ Sádaba, J.; Velázquez, J.L. (1998). *Hombres a la carta: los dilemas de la bioética*. Madrid, Temas de hoy, p. 16.

Durand la define como '*búsqueda de la ética aplicada a las cuestiones planteadas por el progreso médico*'⁷⁵. Pierre Deschamps como '*ciencia normativa del comportamiento humano aceptable en el dominio de la vida y de la muerte*'⁷⁶.

Victoria Camps se interroga acerca del marco ético en que debe situarse la bioética, esto es, con qué principios éticos cuenta. Su idea es que debe situarse sobre la base de la autoregulación, proceso análogo a la '*phronesis*' de Aristóteles, vinculado a un interés común fruto de la deliberación⁷⁷.

Simón Lorda enumera los cuatro ejes que han configurado durante los años 60 el nacimiento y desarrollo de la disciplina⁷⁸. El primer eje gira en torno al ya comentado desarrollo de la ciencia y de la tecnología médicas. Es ya un lugar común afirmar que la medicina avanza más en el siglo XX que en toda su historia anterior. Los años 60 marcan el terrible descubrimiento de que muchos médicos no estaban preparados para ejercer con responsabilidad semejante aumento de poder. Dicha situación sale a la luz en el artículo de Henry K. Beecher publicado en el *New England Journal of Medicine* en 1966, describiendo 50 investigaciones en marcha que no cumplían criterios éticos aceptables, estando aprobada la Declaración de Helsinki desde 1964. El artículo comunicaba las 22 más escandalosas. Los tres casos que causaron mayor conmoción en la opinión pública fueron el Jewish Chronic Disease Hospital Case, el Willowbrook State School Hepatitis Study –donde se infectaba de hepatitis a niños deficientes mentales para estudiar su epidemiología y etiología-, y sobre todo el Tuskegee Syphilis Study, estudio de cohortes iniciado en 1932 y prolongado hasta 1970, realizado en 400 negros de Alabama, a quienes, para estudiar la evolución de la sífilis se les privó del tratamiento con penicilina, inventada en 1948.

⁷⁵ Durand, G. (1992). *La bioética*. Bilbao, Desclée de Browwer.

⁷⁶ Citado en Boladeras, M. (1998), op. cit., p. 10.

⁷⁷ Camps, V. (2001). *Una vida de calidad*. Barcelona, Crítica.

⁷⁸ Simón Lorda, P. (2001). 'Los cuatro ejes de fuerza de la historia de la bioética', ICB Digital, nº 00. Disponible en: <http://www.icbdigital.org/icbdigital/pdf/articulo/articulo0.pdf> (Consultado el 02-07-2010).

El segundo eje lo constituye lo que el autor llama *'la rebelión de los ciudadanos frente a la sensación de que las estructuras políticas, institucionales, económicas y culturales habían desarrollado un poder omnímodo'*, espíritu de protesta que va a cristalizar en *'las revueltas de Berkeley y de París, el pacifismo y la oposición a la guerra de Vietnam, la Primavera de Praga, el tercermundismo, la reivindicación de los derechos civiles de la gente de color en EE.UU., el auge del feminismo, etc.'*. Dentro de este cuestionamiento general de las formas de poder, el poder médico no podía quedar impune. Los ciudadanos reivindicaron su participación en la toma de decisiones clínicas, modificando por vez primera el modelo naturalista heredado de la ética médica hipocrática.

Un tercer eje fue la generalización del acceso a los sistemas sanitarios, fruto de la generalización progresiva del llamado Estado del bienestar desde la década de los 50. Se construyen grandes hospitales altamente tecnificados, pero dominados por unas relaciones clínicas paternalistas y jerárquicas que impiden al paciente participar en la definición del sistema sanitario que se desea obtener. La Joint Comisión (JCAHO) inició en 1969 la revisión de su reglamento, para lo que invitó a la National Welfare Rights Organization (NWRO), una gran organización de consumidores a presentar varias propuestas. Fruto de ello es un documento con 26 peticiones que se convirtió en una especie de carta de los derechos de los pacientes. Varias de ellas se incluyeron en el reglamento de la JCAHO, de obligado cumplimiento en los hospitales integrados en su red. A través de la Asociación Americana de Hospitales (AHA), influyó en la aprobación en 1973 de la primera Carta de los Derechos de Pacientes.

El cuarto eje tiene que ver con la también comentada comprensión de la disciplina como ética aplicada. A través de los acontecimientos históricos se puso de manifiesto la insuficiencia de la fundamentación naturalista de la ética médica tradicional. La entrada en el escenario de filósofos morales aportó nuevas maneras de fundamentar el razonamiento moral sin acudir a la tradición hipocrática.

5.1. El Juramento hipocrático

Es el documento fundamental⁷⁹ texto canónico de la ética médica occidental. Sus ideas comenzaron a ser sustituidas veinte siglos después. Hipócrates (460-370 a.C.) enuncia en un juramento una serie de ideas: rechazo de la eutanasia ('no daré ninguna droga letal a nadie'), rechazo del aborto ('tampoco a ninguna mujer daré pesario abortivo'), igualdad de trato ('cada vez que entre en una casa no lo haré sino para bien de los enfermos'), secreto profesional ('me callaré considerando como secreto todo lo de este tipo'), así como lo que más tarde se ha dado en llamar principio de no-maleficencia ('me abstendré de cuánto lleve consigo perjuicio o afán de dañar'). Se habla un paternalismo médico como estilo tradicional de ejercer la medicina inaugurado aquí, esto es, se considera que el médico tiene prerrogativas sobre el paciente, considerado como 'in-firmus', esto es, incapaz de mantenerse firme y de decidir lo mejor para sí mismo⁸⁰. El Corpus quedó configurado como un 'canon' para toda la Antigüedad y la Edad Media. Representa el ideal ético en medicina y aun continua influyendo en la deontología médica occidental, prueba de ello es que la Asociación Médica Mundial lo adopta como base deontológica en 1948.

⁷⁹ Hipócrates (1983-2003): [Corpus Hippocraticum] *Tratados hipocráticos*, Madrid, Gredos.

⁸⁰ Para una exposición de lo que ha sido la medicina griega cfr. Jaeger, W. (1957): *Paideia*, México, Fondo de Cultura Económica, p. 783-829.

5.2. Desde el Código de Nüremberg hasta 1970

Recordemos que hasta la primera parte de la década de los 60 la toma de decisiones correspondía en exclusiva a los profesionales de la medicina. Sólo ellos decidían, incluso en las cuestiones más difíciles, tales como la retirada del tratamiento vital, sin discutirlo con los familiares, en caso de haberlos. A partir de los años 60 se produce la mayor transformación en la práctica médica, a saber, la limitación de la discrecionalidad de la profesión médica⁸¹.

En 1947, tras los célebres juicios de Nüremberg y a raíz de las declaraciones de los supervivientes de los campos de concentración alemanes, sometidos a pruebas de investigación médica, el Código de Nüremberg enuncia los principios básicos para la investigación médica en seres humanos: 1) Consentimiento informado y voluntario del sujeto. 2) Beneficio para la humanidad. 3) Evitar sufrimiento y daños físicos o mentales innecesarios. 4) Proporción riesgo/beneficio favorable. 5) Cualificación de los investigadores. 6) Experimentación previa en animales. 7) Libertad de los participantes para retirarse durante el proceso. 8) Obligación de finalizar el experimento ante el riesgo de lesión, incapacidad o muerte.

A partir del proceso de Nüremberg se abren dos líneas normativas⁸², de un lado, la formulación de los Derechos Humanos, con la '*Declaración Universal de los derechos humanos*' publicada por la ONU el 10 de diciembre de 1948 y la '*Convención de salvaguardia de los derechos del hombre y de las libertades fundamentales*' (Tratados de Roma de 4 de noviembre de 1950). De otra parte, se abre la línea de los Códigos de Deontología Médica elaborados por grandes organismos, como Asociaciones y Federaciones, tanto nacionales como internacionales, como la Asociación Médica Mundial y el Consejo de las Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas. Esta segunda línea comienza con el Código de Nüremberg de 1946 y el Código de ética médica publicado en Ginebra en 1948 por la Asociación Médica Mundial.

⁸¹ Cfr. Rothman, D.J. (1991), op. cit.

⁸² Sgreccia, E. (2009), op. cit., p.21.

En 1957 aparece por vez primera el término '*consentimiento informado*'. Se trata de la sentencia del Tribunal Supremo de California en el caso *Salgo vs Leland Stanford*. Martin Salgo era un paciente con arteriosclerosis que sufrió una parálisis permanente tras una la práctica de una ortografía lumbar. Después de demandar al médico, el Tribunal sentenció que era deber del médico informar al paciente de tal forma que hubiera podido otorgar un consentimiento. Así comenzó a ser considerado el consentimiento informado como un derecho del paciente.

Ese mismo año *Van Rensselaer Potter* es invitado por la Universidad de Dakota a ofrecer una conferencia con motivo de su fundación. Allí habló de lo que él entendía era la pregunta fundacional de la bioética, a saber, la pregunta por el futuro esperable para la humanidad. La conferencia se llamó '*Un puente hacia el futuro, el concepto de progreso humano*'.

En diciembre de 1962 se publicó un artículo en la revista *Life* de Shana Alexander, '*They Decide Who Lives, Who Dies: Medical miracle puts moral burden on small committee*'⁸³. En él se narraba la historia del Comité de Seattle, establecido para seleccionar pacientes a quienes ofrecer la hemodiálisis, a raíz del invento de la conexión y la cánula arteriovenosa por el doctor Belding Scribner. Debido a la imposibilidad de ofrecer el tratamiento a todos los pacientes se encomendó dicha tarea de selección a un Comité integrado por personas ajenas a la medicina que juzgaron en base a criterios distintos de los clínicos sin llegar a una sistematización de prioridades. La presencia mayoritaria de personal no médico era un elemento altamente innovador. La existencia del Comité fue breve debido a que, finalmente, el Gobierno federal subvencionó los gastos del tratamiento para todos los enfermos, pero el artículo de Alexander provocó un tenso debate social acerca de los criterios éticos de distribución de recursos escasos.

En 1963, en el Jewish Chronic Disease Hospital de Brooklin, se inyectaron en el curso de un experimento, células tumorales vivas a pacientes ancianos sin su consentimiento.

⁸³ Life 1962; 53: 102-25.

En 1964 la Asamblea Médica Mundial acuerda, en su 18ª Asamblea General reunida en Helsinki, Finlandia, la denominada *Declaración de Helsinki* ('*Los principios éticos para las investigaciones médicas en seres humanos*') estableciendo una serie de principios concernientes a la investigación médica en seres humanos. Las razones que impulsaron a ello fueron, esencialmente dos, de un lado el interés por actualizar el Código de Nüremberg, de otra parte, el desastre ocasionado por la *talidomida*⁸⁴, sustancia que produjo graves malformaciones congénitas a causa de una pobre y poco controlada investigación previa a la comercialización de varios medicamentos recetados a mujeres embarazadas. La Declaración fue enmendada por la 29ª Asamblea Mundial (Tokio, 1975) y ratificada en las Asambleas 35ª (Venecia, 1983), 41ª (Hong Kong, 1989), 48ª (Somerset West, 1996), 52ª (Edimburgo, 2000) y 53ª (Washington, 2002). La prohibición absoluta de experimentación con humanos sin su consentimiento se incorpora al 'Convenio relativo de los derechos humanos y la biomedicina', hecho en Oviedo el 4 de abril de 1997, en sus artículos 5, 15 y 16⁸⁵.

En 1966 *Henry K. Beecher*, profesor de anestesia en la Escuela de Medicina de Harvard, publica un artículo⁸⁶ de gran repercusión en EE.UU, considerando necesario reflexionar sobre la investigación y la tecnificación médicas. Beecher describía veintidós experimentos realizados entre 1948 y 1965 publicados en revistas científicas a los que calificó de no-éticos. Los sujetos de dichos experimentos eran miembros marginales de la sociedad. Es célebre el estudio sobre la privación de penicilina de un grupo de sifilíticos negros para estudiar los efectos de otros medicamentos. Otro caso analizado por Beecher refería cómo se había inoculado intencionadamente el virus de la hepatitis a niños retrasados de la Escuela Estatal de Willowbrook para analizar la etiología y epidemiología de la enfermedad.

⁸⁴ <http://www.avite.org/>

⁸⁵ Disponible en: <http://sescam.jccm.es/web1/ciudadanos/inspAyPrest/convenioOviedo.pdf> (Consultado el 03-10-2010).

⁸⁶ Beecher, H.K., *Ethics and Clinical Research*. New England Journal of Medicine. 16th June 1966; 274: 1354-60. Cfr. <http://www.icf.uab.es/icbdigital/docs/beecher.pdf> (consultado el 8-3-2010)

El 3 de diciembre de 1967 se realiza el primer trasplante de corazón en el Hospital Groote Schurr de Ciudad de El Cabo, Sudáfrica, efectuado por el Dr. Christian Barnard. Se plantea en estos casos la cuestión del consentimiento del donante así como el conocimiento del estatuto jurídico del '*cadáver viviente*', es decir, la determinación del momento de la muerte. Este mismo año se funda el primer Departamento de Ciencias Humanas para estudiantes de medicina en Pennsylvania, y se constituye un comité en el Gobierno de EE.UU. para el control de la experimentación sobre sujetos humanos. Todo ello son signos de un creciente interés por los valores humanos en medicina.

En 1968 un Comité Ad Hoc de la Facultad de Medicina de Harvard, dirigido por Henry Beecher, formula el primer criterio para la determinación de la muerte, basado en un total y permanente daño cerebral, acuñando el concepto *muerte cerebral*⁸⁷. La revista JAMA publica el Informe del Comité con la definición de muerte cerebral. Este informe será el origen de la formación de comités en los hospitales, para decidir cuándo se dan las condiciones de muerte del tronco encefálico y las posibilidades éticas y legales de desconexión de la respiración asistida. Del concepto de muerte cerebral como criterio de muerte se puede observar la importancia de la tradición metafísica y su ineludible influencia en todas las disciplinas, en este caso en la medicina y en la biología. Tal aceptación de la muerte cerebral como criterio de muerte solamente podía darse en la tradición occidental, según la cual el alma se aloja en el encéfalo. No sucedió lo mismo en Japón, por ejemplo. Solamente se aceptó en 1999, tras intensos debates, pues hasta entonces, en sintonía con la creencia de que el alma se aloja en el corazón, el criterio de muerte era la parada cardiaca.

Hasta mediados los años setenta la preocupación fundamental es la experimentación humana. Dicha preocupación genera tres novedades fundamentales, señaladas por González Morán⁸⁸. En primer lugar, la colectivización en la toma de decisiones, que pasa, del médico a los comités. En segundo lugar, la petición de consentimiento. Finalmente, la aparición y relevancia en las decisiones de un conjunto de personas anteriormente silenciadas, desde el propio enfermo hasta su familia, pasando por el personal sanitario, los juristas, psicólogos, etc.

⁸⁷ Para un análisis sobre las complicaciones, incongruencias y gestación del concepto de muerte cerebral, así como de los problemas filosóficos que plantea, cfr. Bossi, Laura (2008): *Historia natural del alma*, Madrid, A. Machado Libros, p. 417 y ss.

⁸⁸ González Morán, L. (2006), op. cit., p. 46.

En 1969 el filósofo *Daniel Callahan* y su amigo el psiquiatra *Willard Gaylin* fundan el 'Institute of Society, Ethics and Life Science', mejor conocido como '*The Hastings Center*', nombre derivado de su ubicación, Hastings-on-Hudson, responsable de la prestigiosa revista especializada '*The Hastings Center Report*'. Como objetivo específico, la reflexión sobre aspectos éticos, sociales, y legales de las ciencias sanitarias. Aun no se hablaba de bioética, pero como declaración de intenciones afirman que:

*'los problemas éticos de las modernas biotecnologías necesitan, para poder ser solucionados, un esfuerzo interdisciplinar sin precedentes y una clara voluntad de reunir ciencias experimentales y ciencias humanas.'*⁸⁹

⁸⁹ Citado en Ciccone, L. (2005): *Bioética: historia, principios, cuestiones*, Madrid, Palabra, p.13

5.3. Desde Potter hasta la actualidad

El nacimiento de la *Bioética* se ha relacionado con tres grandes cambios operados en el ámbito de la medicina. En primer lugar, el progreso de la tecnología sanitaria en los últimos 40 años. En segundo lugar, el cambio en la relación médico – paciente (del paternalismo a la autonomía) y en la relación médico – enfermera (de sumisión y abnegación a respeto y autonomía). En tercer lugar, la constatación de que hay más necesidades que recursos, lo que plantea la cuestión de la justicia en el reparto.

Son dos científicos de origen holandés que trabajan en EE.UU. quienes tienen el mérito de inaugurar la Bioética. Se considera que el oncólogo *Van Rensselaer Potter* acuña el nuevo vocablo, pero corresponde al fisiólogo de la embriología y obstetra *André Hellegers* el mérito de introducirlo en diferentes áreas, comenzando por las académicas y los medios de comunicación.

En 1970 se publica el célebre artículo de *Van Rensselaer Potter*⁹⁰ que da lugar al nacimiento de la bioética, al menos, nominándola. Potter entiende la bioética como un punto de unión entre la ciencia, y notoriamente las ciencias biológicas, y las humanidades necesario para la supervivencia de la especie humana, pues es a través de esta ruptura, la que hay entre los saberes científicos y los saberes humanísticos, como detectó el peligro que corría la supervivencia de la especie. Así, define la nueva disciplina como '*combinación del conocimiento biológico y el conocimiento del sistema de los valores humanos*'⁹¹. El objetivo de Potter es ayudar al género humano a alcanzar una participación racional y precavida en los procesos de evolución biológica. Sobre la constitución del término afirma: '*elegí bio para representar el conocimiento biológico, la ciencia de los sistemas vivos, y elegí ethics para representar el conocimiento de los sistemas de valores humanos*'⁹². Un año más tarde el mismo *Potter* publica un libro⁹³ en el que desarrolla su idea original. El puente al que se refiere Potter es un puente hacia el futuro, un intento de preservar a la humanidad de los peligros de la sobrepoblación, del consumo de recursos no renovables y del deterioro medio ambiental. Así,

⁹⁰ Potter, V. R. (1970): *Bioethics, the science of survival*. Persp. Biol. Med. 1970; 14:127-153.

⁹¹ Citado en Sgreccia, E. (2009), op. cit., p. 24.

⁹² González Morán, L. (2006), op. cit., p. 24.

⁹³ Potter, V. R. (1971): *Bioethics: Bridge to the Future*. New Jersey: Prentice Hall.

define la bioética como '*ciencia de la supervivencia*'. El análisis de Potter parte de la convicción de que la existencia humana se encuentra, pues, amenazada, debido a las alteraciones de los equilibrios biológicos y a la creciente contaminación de los ecosistemas, fruto de un insensato saqueo de la naturaleza, posible sólo debido al creciente poder que le ofrecen las biotecnologías. Todo ello en un contexto de separación neta entre ciencias experimentales y humanas. De ahí, la necesidad de un conocimiento que nos permita

'realizar juicios adecuados (...) acerca del progreso físico, cultural o filosófico para una supervivencia humana valiosa'.⁹⁴

Por ello, los nuevos estudios cobran la dimensión de *ciencia de la supervivencia* y de *punto hacia el futuro*. La bioética enlaza el conocimiento biológico con el conocimiento de los sistemas de valores humanos. Se trata, a los ojos de Potter, de una '*sabiduría como guía para la acción, un saber cómo utilizar el conocimiento para el bien y el futuro de la condición humana*'. La diferencia entre valores éticos y hechos biológicos es lo que, a ojos de Potter, hace necesario construir una *ciencia de la supervivencia*, por la razón de que ya no es suficiente con el *instinto* de supervivencia. Es por ello, que la nueva ciencia se constituye como un puente entre ambos saberes, el técnico-científico y el humanístico. Sin embargo, Potter no llegó a definir problemas ni contenidos específicos. Dicho puente se refiere asimismo a la unión entre las ciencias y las humanidades, exactamente entre las ciencias biológicas y los valores éticos.

Se contraponen la visión de Potter a la de Hellegers. *André Hellegers* funda el primer instituto universitario de bioética, '*The Joseph and Rose Kennedy Institute for the Study of Human Reproduction and Bioethics*', hoy, '*The Kennedy Institute of Bioethics*', ubicado en la Universidad de Georgetown, Washington, D.C., e inaugurado en octubre de 1971. A Hellegers le corresponde el mérito de usar la bioética por primera vez desde una forma institucional, aplicándola a la ética médica y a la investigación, tratándola de esta forma como disciplina independiente e incorporándola a la universidad. Para Hellegers, la bioética no es una nueva disciplina, sino que '*forma parte de una antigua materia, pues es una rama de la ética aplicada clásica*'. Su tarea es la '*resolver concretos problemas morales en el campo biomédico a través de la aplicación válida de principios éticos ya existentes y universales*'⁹⁵. Hellegers considera la ética como mayéutica. La mayéutica es el

⁹⁴ Citado en Ciccone (2005), op. cit., p.13

⁹⁵ Citado en Ciccone (2005), op. cit., p.14

arte de la partera, al cual Sócrates compara su enseñanza, ya que consiste en sacar a la luz los conocimientos que se forman en la mente de los discípulos⁹⁶. Además, anticipó que la metodología propia de la bioética es la interdisciplinar, afirmando que el bioético debe ser más experto que el moralista tradicional⁹⁷. Desde entonces ésta pasaría a ser la visión dominante en la bioética, frente a la de Potter. Gustavo Bueno sintetiza esta divergencia afirmando la existencia de dos corrientes en bioética, *'la que pone el objeto práctico último de la bioética en la vida humana (...) y la que pone el objeto práctico último en la vida en general, en la biosfera'*⁹⁸. Se trata de lo que el autor designa como bioética antrópica de un lado, esto es, la centrada en la vida humana, y bioética anantrópica, la centrada en la vida en general, dirección que la Bioética materialista defendida por Bueno considera como formas de metafísica o de mística.

En 1972 se produce la *STS del caso Canterbury contra Spence*. Jerry Canterbury quedó paralítico y con incontinencia urinaria total debido a la extirpación de un tumor en la médula espinal. El tribunal fundamentó su Sentencia en la obligación de informar al paciente para que pueda tomar una decisión sobre su tratamiento.

A raíz de los sucesos ocurridos en Tuskegee⁹⁹, Alabama, experimentos conocidos como *'Tuskegee Syphilis Study'*, realizados entre 1932 y 1972, y dados a conocer por el New York Times el 16 de julio de 1972, se firmó en 1974 el proyecto de ley *'National Commission for the Protection of Human Subjects of Biomedical and Behavioral Research'* (Comisión Nacional para la protección de los sujetos humanos de la investigación y la conducta), más conocido como *'National Research Act'*. Se le encargó a la Comisión la revisión de la normativa federal acerca de la investigación médica. La primera decisión fue la

⁹⁶ *'Yo tengo en común con las parteras, el ser estéril en sabiduría; y lo que desde hace muchos años me reprochan, justamente, es que interrogo a los demás pero nunca respondo de mí, por no tener pensamiento sabio alguno que exponer'*, en Platón, *Dialogos V: Parmenides, Teeteto, Sofista, Politico*, Madrid, Gredos, 2002 (Teeteto, 150 c.)

⁹⁷ Cfr. Sgreccia, (2009), op. cit., p.7.

⁹⁸ Bueno, G. (2001), op. cit., p. 12.

⁹⁹ Se trata de una serie de abusos cometidos, desde los años 30, sobre un grupo de personas de color de escasos recursos económicos, atraídas por la promesa de atención sanitaria gratuita, con el fin de efectuar un seguimiento de la evolución de la sífilis, sin ofrecerles tratamiento alguno ni siquiera después del descubrimiento de la penicilina en 1941. El Servicio de Salud Pública se excusó afirmando que con el suministro de penicilina no habrían podido observar la evolución de la enfermedad.

obligatoriedad de un *Ethical Advisory Board*, que pasa por ser el primer Comité Ético¹⁰⁰ formulado legalmente, además de sentar las bases para la elaboración posterior del *Informe Belmont*.

En 1973, tras el conocimiento de los sucesos de Tuskegee, se promulga la primera *Carta de los Derechos de los Pacientes* por la *American Hospital Association* (Asociación Americana de Hospitales), recogiendo el principio de autonomía, el derecho del enfermo a recibir información y a decidir acerca del tratamiento. Con ello se establece un concepto de paciente autónomo y adulto.

En 1975 se publica un artículo de la pediatra *Karen Teel*¹⁰¹. En dicho artículo la autora proponía la creación de Comités de Ética integrados por médicos, trabajadores sociales, abogados y teólogos. Posteriormente, el juez Richard Hughes, del Tribunal Supremo de New Jersey, deberá decidir sobre la suspensión de la respiración de una joven en coma profundo, Karen Ann Quinlan. Para ello solicitará una consulta al Comité de Ética del Hospital, apelando en los Fundamentos de la sentencia el citado artículo de Karen Teel.

Tras cuatro años de trabajo de la Comisión creada por la '*National Research Act*', apareció en 1978 el llamado '*Belmont Report*'¹⁰². Participaron filósofos como Beauchamp, Jansen y Toulmin, junto a médicos y otros profesionales. Su objetivo era '*identificar los principios éticos básicos que deberían dirigir la investigación con seres humanos en las ciencias del comportamiento y en biomedicina*'¹⁰³. Es aquí donde se establecen los tres principios¹⁰⁴ éticos básicos: respeto a las personas, beneficencia y justicia y sus respectivas aplicaciones,

¹⁰⁰ En España, ese mismo año surge el que pasa por ser el primer Comité de Ética Asistencial, a saber, el Comité de Orientación Familiar y Terapéutica del Dr. Luis Campos Navarro, en el Hospital San Juan de Dios de Barcelona.

¹⁰¹ Teel, K. *The Physician's dilemma, a Doctors view: what the Law should be?* *Baylor Law Review* 27 (1975) 6-9.

¹⁰² *Ensayos clínicos en España (1982-1988), Anexo 4: 'The Belmont Report'*. Madrid, Ministerio de Sanidad y Consumo, 1990. Disponible en: <http://www.pcb.ub.es/bioeticaidret/archivos/norm/InformeBelmont.pdf> (Consultado el 9-3-2010).

¹⁰³ Boladeras, M. (2004), op. cit., p. 385.

¹⁰⁴ El Informe define *principio* como 'criterio general que sirve como base para justificar muchos de los preceptos éticos y valoraciones particulares de las acciones humanas'.

consentimiento informado, valoración de riesgos y beneficios y selección de sujetos. Los principios del informe estaban orientados inicialmente a su aplicación en el campo de la investigación con humanos, pero llegaron a convertirse en principios básicos para toda la disciplina. Al finalizar los trabajos, se logró que una ley estableciera la *'President's Commission for the Study of Ethical Problems in Medicine'* (Comisión presidencial para el estudio de los problemas éticos en medicina). Se elaboraron desde dicha Comisión varios volúmenes de informes para Gobierno, Congresos y otras instancias oficiales, siendo dichos informes referencia ineludible en el estudio de problemas éticos. Siguiendo sus recomendaciones, varios hospitales americanos implantaron comités hospitalarios de ética.

El principio luego llamado de autonomía garantiza el respeto de la voluntad de la persona de participar o no en investigaciones clínicas experimentales. Se trata de respetar la autodeterminación del paciente. Surgen una serie de directivas para obtener el consentimiento informado. Se trata en lo hondo, de dos exigencias morales, de un lado, respetar la autonomía de la persona, de otro, proteger a las personas con autonomía disminuida. La extensión del principio de autonomía por la *President's Commission* va a conducir al llamado *consentimiento informado del paciente*. La autonomía, esto es, la conciencia de que el individuo es capaz de darse a sí mismo sus propias leyes, se opone a cualquier forma de paternalismo. El *Belmont report* comienza con el principio de autonomía, de reciente enunciación, pero en un sentido diacrónico, el primer principio médico es el de no maleficencia. Ello es así según Adela Cortina¹⁰⁵, porque se pretende recoger el espíritu iniciado en 1946 con el *Código de Nüremberg*, concretamente, el de la siguiente declaración:

'1.El consentimiento voluntario del sujeto humano es absolutamente esencial'

En definitiva, el principio incorpora dos convicciones éticas, de un lado la definición de personas como entes autónomos, es decir, *'individuos capaces de deliberar sobre sus objetivos personales y actuar bajo la decisión de esta deliberación'*¹⁰⁶, de otro, que las personas cuya autonomía esté disminuida deben ser objeto de protección. El principio de autonomía es central en la práctica clínica, a su regulación se le dedica un capítulo en el Convenio de Bioética del Consejo de Europa (Convenio de Oviedo, 1997), y, para el caso español, la Ley de Autonomía del Paciente de 2002. Puesto que para ejercer la autonomía es

¹⁰⁵ Cortina, A. (1993). *Ética aplicada y democracia radical*. Madrid, Tecnos, p.226.

¹⁰⁶ Boladeras, M. (2004), op. cit., p. 385.

preciso estar adecuada y precisamente informado, hay quien habla del principio de información o publicidad como principio subsidiario del de autonomía¹⁰⁷. A la cuestión del derecho a la información se consagran los artículos 5 y 10 del Convenio de Bioética del Consejo de Europa (Convenio de Oviedo, 1997), así como el art. 4 de la Ley de Autonomía del Paciente de 2002.

El principio de beneficencia se divide en dos reglas, no producir daños y maximizar las ventajas así como minimizar los riesgos. Se trata de respetar las decisiones, proteger del daño y *además* esforzarse por asegurar el bienestar. La beneficencia es un *'acto de bondad o caridad que va más allá de la estricta obligación'*¹⁰⁸. El principio de beneficencia, que ha presidido el ejercicio histórico de la medicina, cederá su primacía al principio de autonomía. Es algo más que el principio hipocrático de no-maleficencia (*'primum non nocere'*, ante todo no dañar), porque supone un compromiso activo en la búsqueda del bien. *Ulpiano* lo enuncia como el segundo de los deberes jurídicos, *'neminem laede'*, no dañes a nadie¹⁰⁹. Vincular el principio de beneficencia al de autonomía quiere decir que solo puede comprenderse a la luz de los valores del sujeto.

El principio de justicia asegura el reparto imparcial de riesgos y beneficios. La cuestión de la justicia es la cuestión de la equidad en el reparto, o bien la cuestión del reconocimiento de lo que uno merece para sí. Se puede enunciar dicho principio afirmando que *'las personas iguales deberían ser tratadas de la misma manera'*¹¹⁰. La justicia exige, como reconocieron los romanos, que se dé a cada uno lo suyo (*'suum cuique tribuere'*). El principio de justicia trata de solventar cuestiones como si es legítimo emplear grandes recursos en tratamientos clínicos especiales y poco útiles en detrimento de una asistencia básica más universal.

¹⁰⁷ Lora, P.; Gascón, M. (2008), op. cit. p. 43.

¹⁰⁸ González Morán, L. (2006), op. cit., p. 47.

¹⁰⁹ *Corpus Iuris Civiles*, Liber primus, I, 10.

¹¹⁰ González Morán, L. (2006), op. cit., p. 47.

Los principios en bioética ofrecen una salida a tres preguntas prácticas clásicas, a saber, '¿quién debe decidir?; ¿qué beneficio se debe perseguir y/o qué daño se puede causar?; ¿qué trato debe darse a un individuo en relación con los demás?'¹¹¹. Así, a la primera cuestión, el principio de autonomía prohíbe que alguien decida por otra persona si ésta puede hacerlo, a la segunda cuestión, los principios de beneficencia y no maleficencia se sustentan en la dignidad de la persona, que impide tratar a otro de forma instrumental, y a la tercera cuestión, el principio de justicia impide tratar de diferente modo a personas en las mismas circunstancias.

El mismo año *Beauchamps* y *Childress* publican sus *Principios de ética biomédica*¹¹² ofrece el siguiente paso lógico en la búsqueda de principios éticos válidos para toda el área biomédica. Se expone aquí la teoría del principialismo, opuesta al consecuencialismo. El propósito general de la obra puede ser, en palabras de los autores, el siguiente:

*'Para la ética médica es fundamental estudiar adecuadamente los juicios morales, y esto resulta imposible si no se establece una relación entre la teoría, los principios y la toma de decisiones. Para utilizar los principios con discernimiento hay que ser sensible al contexto y a las diferencias individuales'*¹¹³

Miembros ambos de la Comisión elaboradora del Informe Belmont, ampliaron a cuatro los principios éticos indicados, añadiendo la no-maleficencia o ausencia de daño como principio independiente, en lugar de integrarlo en el de beneficencia. Además cambiaron el nombre al primer principio, que comenzó a llamarse desde entonces, principio de autonomía. Con ello, los principios de la bioética quedaron así: autonomía, ausencia de daño o no-maleficencia, beneficencia y justicia. El referente del principio de autonomía es el paciente, el de los principios de beneficencia y ausencia de daño es el médico, mientras que el del principio de justicia es la sociedad. El núcleo esencial del consentimiento informado es el principio de autonomía. La propuesta diagnóstica y terapéutica nace del médico. La decisión del paciente es fruto de una valoración que sólo es posible después de un conocimiento suficiente de la intervención, esto es, de sus ventajas, riesgos, daños... El principio de ausencia de daño obliga a no

¹¹¹ Lora, P.; Gascón, M. (2008), op. cit., p.42.

¹¹² Beauchamp, T. L.; Childress, J. F. (1998): *Principios de ética biomédica*, Barcelona, Masson.

¹¹³ Beauchamp, T.L., Childress, J.F. (1998), op. cit., p. 93-94.

producir daño intencionadamente, esto es, innecesaria y desproporcionadamente en relación a los beneficios. El de beneficencia obliga al médico a tener como objetivo el bien del paciente. Finalmente, el de justicia compromete al Estado a reconocer sin distinción el derecho al cuidado de la salud, considerado como bien social, encargándose de proporcionar todo lo que asegure un reparto equitativo de beneficios que evite discriminaciones. Hay quien sigue considerando ambos principios, el de beneficencia y el de no maleficencia como uno solo, al modo del Informe Belmont, como William Frankena, que habla de un continuum entre ellos, lo cual produce una gradación de obligaciones: primero, no infligir mal, segundo, prevenir el daño, tercero, eliminar el daño, y finalmente, promover el bien¹¹⁴.

Warren Thomas Reich, del Kennedy Institute publica en 1978 la *'Enciclopedia de bioética'*, que camina actualmente por su 3ª edición. Allí define la nueva ciencia como¹¹⁵:

'el estudio sistemático de la conducta humana en el área de las ciencias de la vida y del cuidado sanitario, en cuanto que tal conducta se examina a la luz de los valores y de los principios morales' ¹¹⁶

En las ediciones de 1995 y 2004 Reich ampliará la definición de bioética, exponiéndola como *'el estudio sistemático de las dimensiones morales –incluido el enfoque moral, las decisiones, la conducta, los criterios, etc.– de las ciencias de la vida y de la salud, con el empleo de una variedad de metodologías éticas en un planteamiento interdisciplinar'*¹¹⁷. Con ello, Reich enlaza con la idea de bioética global propuesta por Potter, pues se define una ciencia que va más allá de la ética médica, comprendiendo en su haber todas las dimensiones morales y conductas políticas.

¹¹⁴ Frankena, W. K. (1973). *Ethics*. Englewood Cliffs (New Jersey), Prentice-Hall.

¹¹⁵ La misma definición aparecerá en el *Documento de Erice* (Italia, Febrero de 1991). Se plantean aquí cuatro ámbitos de intervención para la bioética: problemas éticos de las profesiones sanitarias, problemas planteados en el campo de la investigación sobre el hombre, problemas sociales de las políticas sanitarias y problemas relacionados con la intervención sobre la vida de los demás seres.

¹¹⁶ Citado en Sgreccia (2009), op. cit., p. 24.

¹¹⁷ *Ibíd.*

Cuando se habla de moral o de principios morales, se hace necesario recordar el aviso de Ortega¹¹⁸:

‘Me irrita este vocablo, ‘moral’. Me irrita porque en su uso y abuso tradicionales se entiende por moral no se qué añadido de ornamento puesto a la vida y ser de un hombre o de un pueblo. Por eso yo prefiero que el lector lo entienda por lo que significa, no en contraposición ‘moral-inmoral’, sino en el sentido que adquiere cuando de alguien se dice que está ‘desmoralizado’. Entonces se advierte que la moral no es una ‘performance’ suplementaria y lujosa que el hombre añade a su ser para obtener un premio, sino que es el ser mismo del hombre cuando está en su propio quicio y eficacia vital. Un hombre desmoralizado es simplemente un hombre que no está en posesión de sí mismo, que está fuera de su radical autenticidad y por ello no vive su vida, y por ello no crea, ni fecunda, ni hinche su destino’

Se abre, ese mismo año, el camino de la reproducción asistida con el nacimiento del primer bebé probeta en Stockport, Manchester. Se trata de *Louise Joy Brown*, la primera niña resultado de una fecundación in vitro y transferencia embrionaria, que representa una auténtica revolución en el tratamiento de la esterilidad.

En el año 1983 se publica el Informe *‘Deciding to Forego Life-Sustaining Treatment’*, de la comisión creada por Jimmy Carter en 1980 *‘President’s Comisión for the Study, of Ethical Problems in Medicine and Biomedical and Behavioral Research’*. Se recomienda la creación de comités en hospitales para tomar decisiones éticamente correctas en los casos de pacientes incapaces mentalmente, en pacientes inconscientes y en recién nacidos gravemente enfermos.

En 1984 surge el concepto jurídico de pre-embrión en el *Informe Warnock*, de la Comisión de Investigación sobre Fecundación y Embriología Humana (Gran Bretaña), presidida por Mary Warnock. Dicho concepto permite a los legisladores de varios países autorizar la reproducción asistida a través de la fecundación in vitro y la transferencia de embriones, que implica la creación, manipulación y destrucción de embriones humanos hasta el 14º día de la concepción.

¹¹⁸ Ortega y Gasset, J. (2005). *Obras completas*, Taurus, vol. IV, p.72.

5.4. Casos y sentencias

5.4.1. Caso *Roe v. Wade*

El Tribunal Supremo de los Estados Unidos dictó el 22 de enero de 1973 la sentencia que puso fin a 150 años de legislación restrictiva en materia de aborto. Una mujer bajo seudónimo de Jane Roe¹¹⁹ planteó una demanda contra una ley del Estado de Texas que declaraba delictivo provocar un aborto. La sentencia legalizó el sistema de plazos, estableciendo que ninguna ley estatal podía restringir el derecho de la mujer al aborto durante el primer trimestre, estableciendo posibilidades y circunstancias para los restantes trimestres. Se establece por primera vez la garantía constitucional para decidir poner fin al embarazo: *'right to privacy, including a woman's qualified right to terminate her pregnancy'*¹²⁰.

5.4.2. Caso *Karen Ann Quilan*

En abril de 1975 se produce el célebre caso de *Karen Ann Quinlan*, joven de 21 años en coma causado por ingesta de barbitúricos y alcohol. Sus padres adoptivos, tras ser informados de la irreversibilidad del cuadro clínico, solicitaron la retirada de la ventilación asistida para que pudiera morir con dignidad. Habiéndose negado el médico del hospital alegando que se encontraba moral y profesionalmente impedido, el Tribunal Supremo de New Jersey autorizó la petición debido al informe de irreversibilidad del Comité Ético del Hospital St. Claire, creado ex profeso para este caso. La sentencia propuso la creación de Comités Éticos para casos similares, estableció el derecho de toda persona a una muerte digna y en paz, y otorgó el derecho a solicitar la desconexión a sus padres, pues Karen Ann Quinlan no podía ejercer por sí misma dicho derecho. Se habla por vez primera del derecho a rechazar los cuidados médicos (*'privacy right'*) aunque éstos garanticen la vida. Los médicos desconectaron a Karen Ann de las máquinas paulatinamente, hasta la interrupción definitiva en mayo de 1976. Inesperadamente respiró espontáneamente, viviendo nueve años más en estado vegetativo. El caso de

¹¹⁹ Su nombre real, según se ha sabido luego, es Norma McCorvey.

¹²⁰ González Morán, L. (2006), op. cit., p. 28.

Karen Ann hizo que los ciudadanos tomaran conciencia del lado trágico de los cuidados intensivos y las indeseables consecuencias de las tecnologías médicas.

5.4.3. *Caso de Nancy Cruzan*

La sentencia del Tribunal Supremo de Estados Unidos en el caso de Nancy Cruzan va a ser de gran importancia en la cuestión de los testamentos vitales e instrucciones anticipadas. En 1983 Nancy Cruzan quedó reducida a vivir en estado vegetativo tras un accidente de coche. Podía respirar espontáneamente pero permanecía unida a un tubo nasogástrico para alimentación e hidratación. Sus padres pidieron la suspensión de ambos tratamientos, negándose a ello el hospital, por lo que se inició un proceso judicial, que en síntesis, consistió en lo siguiente. Se presentó la petición en el Tribunal de Primera Instancia, que la admite y ordena suspender el tratamiento bajo el argumento del '*derecho a la libertad*' de rehusar tratamientos que prolonguen artificialmente la muerte cuando no hay funciones cerebrales cognitivas¹²¹. El fiscal recurre y la cuestión llega al Tribunal Supremo del Estado de Missouri, que da un vuelco a la decisión, pues argumenta que en caso de conflicto entre el derecho del Estado a preservar la vida y el derecho del individuo a rechazar el tratamiento prevalece el primero, revocando así la sentencia del de primera instancia. Se apela a continuación al Tribunal Supremo Federal, que rechaza la declaración de una amiga de Nancy Cruzan acerca del deseo expresado por ésta en una conversación de no querer continuar viviendo en una situación semejante por no reunir los requisitos de un testamento legal. Finalmente, el Tribunal declara que toda persona capaz de entender y querer tiene el derecho de rechazar alimentación e hidratación artificial, pero confirma la sentencia del de Missouri, pues le reconoce el derecho de exigir pruebas fehacientes de la voluntad cierta de Nancy Cruzan. Tras todo ello los padres de Nancy Cruzan volvieron a plantear la cuestión ante el Tribunal de Primera Instancia, accediendo a ella en 1990. Nancy Cruzan murió el mismo día de la retirada de la alimentación y de la hidratación.

¹²¹ González Morán, L. (2006), op. cit., p. 30.

5.4.4. *Caso Brophy v. New England Sinai Hospital*

Es un caso similar al del Quinlan o al de Cruzan, a saber, personas que no pueden emitir un consentimiento informado válido pero que anteriormente sí fueron capaces de ello. Este caso significó en la ética médica de los años 80 un papel en importancia semejante al caso Quinlan en los 70. Paul Brophy permanecía en estado vegetativo desde 1983 a causa de un aneurisma. En 1985 su esposa solicitó la retirada del tratamiento vital, siendo denegada la solicitud por un tribunal. En septiembre de 1986 el Tribunal Supremo de Massachussets revocó la sentencia y autorizó la retirada de la sonda gástrica que le mantenía con vida, falleciendo a los ocho días. En la sentencia, el Tribunal consideró que el paciente había expresado su deseo de no padecer una situación semejante, por lo que autorizó a la persona responsable de su cuidado a sacarlo del hospital, que se negaba a retirar la sonda, y trasladarlo allí donde su deseo fuera cumplido, otro hospital o su domicilio personal. En la sentencia, se habla del derecho a rechazar tratamientos médicos como derecho que surge tanto del derecho común como de un *'unwritten and penumbral right to privacy'*¹²².

5.4.5. *Superintendent of Belchertown State School v. Saikewicz*

La novedad de este caso se encuentra en el paciente. Joseph Saikewicz, de 67 años, padecía un grave retraso mental desde su nacimiento que le hacía vivir con una edad mental de dos años, un coeficiente intelectual de 10 y una comunicación basada en gruñidos. Desde los 20 años aproximadamente, permanecía en una institución estatal. En 1976 se le diagnosticó una leucemia aguda ante la cual solamente se ofrecía un tratamiento de quimioterapia que alargar la vida unos meses, siendo el paciente obviamente, incapaz de expresar ningún deseo al respecto. El tribunal nombró un tutor para poder decidir, recomendando éste no iniciar tratamiento, lo cual fue aprobado judicialmente. Apelada la sentencia ante el Tribunal Supremo de Massachussets, emitió sentencia en noviembre de 1977. Entre los argumentos del Tribunal se encuentran dos de especial relevancia. Primeramente, se aducía que su retraso mental le impediría comprender la razón del sufrimiento que la quimioterapia le ocasionaría. En segundo lugar, que su estado le impediría gozar del mínimo de esperanza que pudiera generar el saber con certeza que se está haciendo

¹²² González Morán (2006), op. cit., p. 35.

todo lo posible. Al igual que el Tribunal de New Jersey en el caso Quinlan, el Tribunal de Massachussets se acogió al llamado '*right to privacy*', amparado y garantizado en las constituciones.

5.4.6. *Baby Doe.*

Entre los años 1982 y 1983 se producen los casos de Baby Doe. Nacido en Indiana, Bloomington, en 1982, Baby Doe 1 padecía un Síndrome de Down agravado por una atresia esofágica, ante lo cual los padres rechazaron una intervención quirúrgica. El Hospital denunció a los padres pero los tribunales fallaron a favor de éstos. El Hospital recurrió pero el niño murió ese mismo día.

Un año después nació Baby Doe 2, una niña con espina bífida y mielomenigocele. Un abogado denunció a los padres para forzar la operación, rechazada por éstos. Los tribunales dieron nuevamente la razón a los padres. Finalmente, se le instaló una válvula para reducir la hidrocefalia, recibiendo el alta seis meses después.

Ante ambas polémicas, el Departamento de Salud y Servicios Humanos publica la llamada '*Baby Doe Protection Law*', que reconoce lo inadmisibles de negar tratamiento o alimentación a un niño en razón de su deficiencia. De otra parte condicionó el recibimiento de subvenciones con la existencia de Comités de Ética en Neonatología, lo que provocó que, en 1986, el 60% de los hospitales contaran con uno.

5.4.7. *Ramón Sampedro*

En España fue Ramón Sampedro 'el abanderado de la causa eutanásica'¹²³. Su petición no prosperó. El auto de 19 de noviembre de 1996 de la Audiencia Provincial de La Coruña ratificaba la jurisprudencia del Tribunal Constitucional, que había declarado en 1990 que el derecho a la vida proclamado en el artículo 15 de la constitución Española no ampara el derecho a la propia muerte.

¹²³ Lora, P.; Gascón, M. (2008), op. cit., p. 25.

6. Planteamientos o modelos en bioética

Según Ciccone, tenemos en primer lugar tenemos el planteamiento *contractualista* o *de procedimiento*. Se considera que la solución aceptable a los problemas pasa por el acuerdo en los procedimientos para establecer normas. Los procedimientos deben asegurar la igualdad de oportunidades. Se trata de una ética 'democrática', que establece lo que está bien en la fiel observancia de las formalidades de procedimiento definidas en consenso, evitando así las imposiciones particulares.

En segundo lugar, el planteamiento *clínico*. En este caso, se buscan soluciones razonables a cada situación concreta, dada la imposibilidad de encontrar un acuerdo sobre principios generales.

El modelo *utilitario* establece que el criterio para considerar razonable una solución para cada caso concreto es el cálculo de costes y beneficios, es decir, se considera razonable y, por lo tanto, la que obliga moralmente, aquella alternativa que maximiza el bienestar y minimiza el sufrimiento.

Finalmente, habla de planteamiento *personalista*.¹²⁴ En este caso se indaga en la cuestión de la realización del hombre, esto es, a través de qué elecciones y valores trascurre la realización del hombre en todos los hombres. Se afirma la existencia de un vínculo entre la antropología y la ética, es decir, '*ser hombre es un dato que establece una tarea*'.¹²⁵ La ética ubica las elecciones que confirman la

¹²⁴ Ciccone, L. (2005): *Bioética: historia, principios, cuestiones*, Madrid, Palabra, p.29. Esta denominación merece un comentario. Se habla aquí de un planteamiento ético que *se hace cargo del ser del hombre a través de cada hombre*. Ciccone denuncia la que él llama interesada asimilación de la bioética personalista, esto es, de este último modelo, el que se hace cargo de la verdad del hombre, con la moral católica, relacionándolo así con el irracionalismo y la confianza en la palabra revelada. Afirma el autor que este tipo de planteamientos se encuentran ya presentes en la filosofía griega no aclarando el por qué llamarlo entonces personalista. Pero es un despropósito que acto seguido sea el propio autor quien afirme la identidad de la bioética personalista y la bioética religiosa, siendo esto lo que se denunciaba. De esta forma solamente quedaría una disyuntiva entre una bioética laica que identifica vida con calidad de vida (considerando que hay pues, vidas indignas de ser vividas) y una bioética personalista y religiosa, que respeta lo sagrado de la vida bajo cualquier condición, eliminando la posibilidad de una ética del ser del hombre no religiosa.

¹²⁵ Ciccone (2005), op. cit., p.29.

humanidad del hombre, 'y lo hacen ser cada vez con mayor verdad hombre'.¹²⁶ En la capacidad del hombre de reconocer el bien, y en la trascendencia de éste respecto al individuo, se basa la denominación de este planteamiento como *objetivista*. Para determinar la bondad de los actos, se requieren dos factores, la bondad del objeto y la intención del sujeto. Sin ambos, no puede hablarse de bien, según dicho planteamiento¹²⁷.

Los tres primeros planteamientos o modelos éticos niegan la existencia de principios absolutos en la ética, la existencia de una verdad moral por descubrir y acoger, una verdad sobre el hombre, su ser o su naturaleza. Otros autores agrupan estas corrientes de la ética bajo la denominación de *relativismo* o *subjetivismo*. Se considera que los principios no son ni verdaderos ni falsos, sino resultado de la elección o del acuerdo, ya que el bien no puede ser conocido por la razón sino solamente construido por la voluntad o percibido por los sentimientos. El rechazo de la capacidad de la razón humana para conocer la verdad en materia moral, si existiera, tiene como referente ineludible en todas las corrientes actuales a David Hume¹²⁸. Los planteamientos no cognitivistas son propios de la filosofía analítica. Ello es así por la cuestión de la llamada *ley de Hume*, que hace referencia a la falacia naturalista. La falacia expresada por Hume hace referencia al tránsito del *ser* al *deber ser*, esto es, de las proposiciones acerca de hechos observables, descritos en términos de verdad o falsedad, al reino de los valores y principios, que dan lugar a juicios prescriptivos cuya validez no puede tratarse al modo de los anteriores. Tal inferencia no es ni posible ni legítima¹²⁹. Las posiciones que nacen a partir de la falacia naturalista son las llamadas no cognitivistas, pues aceptan que los valores no son objetivos ni pueden ser descritos en términos de verdad o falsedad, por oposición a posturas cognitivistas, que pretenden una fundamentación objetiva y racional de los valores.

Se considera que la corriente principal en bioética ha sido durante mucho tiempo el *principialismo*, inaugurado por Beauchamp y Childress en *Principles of Biomedical Ethics*. Afirman ambos que los dilemas éticos en medicina se deben

¹²⁶ Ciccone (2005), op. cit., p.29.

¹²⁷ Cfr. Andorno (1998), op. cit., p.30.

¹²⁸ 'La distinción entre vicio y virtud no está fundada ni en la relación entre objetos ni es percibida por la razón', Tratado sobre la naturaleza humana, 1740, Libro III, 1ª parte, Sección I.

¹²⁹ Hume, D, *Tratado sobre la naturaleza humana*, 1740, Libro III, 1ª parte, Sección I.

analizar evaluando en cumplimiento o ruptura de varios principios éticos generales. Es por ello que otros autores¹³⁰ sintetizan todos los modelos éticos en dos: el principialista o principiista y el personalista.

La bioética *principiista* se gobierna por los cuatro principios básicos de beneficencia, no-maleficencia, autonomía y justicia. Los principios son interpretados como normas morales autónomas que se le imponen al hombre por fuerza o por deber, de ahí que la orientación de la bioética principialista sea, o bien la deontología, o bien el utilitarismo. El objetivo es la resolución de conflictos, no se trata en ningún caso de ofrecer una fundamentación sobre la cuestión del bien.

De otra parte, la bioética *personalista* considera el valor de la vida humana como bien primario y fundamental, siendo considerados los principios¹³¹ como guías generales que requieren el ejercicio de la virtud de la persona, del bien, sin el que no puede hablarse de acto moral.

No obstante, el principialismo ha sido objeto de duras críticas, con lo que se han dado a conocer otras tendencias, como la ética de las virtudes o la hermética.

Quizás, el concepto diferencial entre los modelos bioéticos que pueden analizarse es el de *dignidad*, enfrentado al de *calidad de vida*. La dignidad queda definida en la *Fundamentación de la metafísica de las costumbres*¹³² de la siguiente forma:

‘En el reino de los fines todo tiene o un precio o una dignidad. Aquello que tiene precio puede ser sustituido por algo equivalente, en cambio, lo que se halla por encima de todo precio y, por tanto, no admite nada equivalente, eso tiene una dignidad’

¹³⁰ Cfr. Tomás y Garrido, G. (2006). *Cuestiones actuales de bioética*. Pamplona, Eunsa, p. 22-23.

¹³¹ Siendo además otro tipo de principios: el valor de la vida humana, el principio terapéutico, el de libertad y responsabilidad y el de socialización y subsidiariedad.

¹³² Kant, I. *Fundamentación de la metafísica de las costumbres; Crítica de la razón práctica; La paz perpetua*, México, Porrúa, 1990, p.48.

Todo ello da lugar, siguiendo a Sgreccia¹³³, a tres ámbitos de actuación para la bioética: un ámbito *general*, de fundamentación ética y reflexión acerca de los principios y valores, así como sobre las fuentes documentales (derecho, deontología y legislación); una bioética *especial*, que analiza los problemas médicos y biológicos, temas que van a estructurar la parte sistemática y que se van a resolver a la luz de la bioética general; finalmente, una bioética *clínica*, o de toma de decisiones, que examinará para cada caso concreto los valores que están en juego.

Autores como Javier Sádaba centran el dilema acerca del planteamiento ético a seguir en dos modelos, el de la ética de procedimiento frente a la ética sustantiva¹³⁴. La ética procedimental se basa en el acuerdo alcanzado, no en verdades autónomas. La ética sustantiva busca verdades absolutas que funcionen de forma autónoma, esto es, incondicionada.

La aplicación de principios de la bioética a la solución de casos y conflictos de valores tiene la gran ventaja de soslayar disputas ideológicas inacabables¹³⁵, disputas que alejan las posibles soluciones, así como generan grandes dosis de escepticismo. Sin embargo, la formulación y aplicación de los principios sin más, soslaya arduos problemas de la ética, como los valores morales representados, su jerarquización, validez y fundamentación.

‘¿Qué idea de bien se baraja bajo el concepto de beneficencia o qué fundamentación racional posee la categoría de autonomía moral? La operatividad de los principios estándar rezuma, además, sabor a pragmatismo anglosajón y a devaluación de la metafísica. (...) no encuentran aceptación social aquellas soluciones elaboradas a partir de aprioris metafísicos, mientras que sí consiguen aprobación aquellas otras logradas a partir de acuerdos que implican revalidaciones sociales de la verdad. Lo cual es pragmatismo puro’¹³⁶

¹³³ Sgreccia, E. (2009), op. cit., p. 28.

¹³⁴ Sádaba, J., Velázquez, J.L. (1998), op. cit., p.24.

¹³⁵ Gómez-Heras (2005), op. cit. p.27.

¹³⁶ *Ibíd.*, p.28.

Los autores denuncian la tendencia de la bioética hacia el utilitarismo sajón y el pragmatismo americano. Recordemos que la esencia del pragmatismo es el consecuencialismo, esto es, aceptar como *bueno* aquello que proporciona buenos resultados en términos de bienestar, así como considerar verdadero o válido aquello aceptado socialmente en función de su interés o eficacia práctica, todo lo cual, omite las cuestiones de principio.

La influencia de la ideología y de los principios en la resolución de conflictos se muestra con cierta claridad en la tensión entre el *principio* de justicia, de dónde emana el *valor* de la solidaridad, y el *principio* de autonomía, de dónde emana el *valor* de la libertad. De ambos lugares surgió de un lado, el liberalismo anglosajón, y de otro el socialismo europeo. El primero gira en torno a valores como el de la autonomía de la persona, la libre expresión del sujeto, los derechos humanos, la privacidad y el predominio de la conciencia como fuente de moralidad, mientras que el segundo acentúa valores como la universalidad y la igualdad¹³⁷.

Lora y Gascón¹³⁸ resumen en dos las orientaciones de la bioética, la prescriptiva y la consensualista. En el primer caso se habla de una bioética que muestra o descubre las '*reglas claras y concluyentes*' sobre los problemas éticos, reglas objetivas que servirán para buscar una unidad doctrinal prescriptiva a través de un código bioético. En el segundo caso, se trata de '*alcanzar consensos*', ofreciendo un '*método de análisis*' que a partir de unos principios aceptados se incorpore adecuadamente en las sociedades plurales. La visión de los autores es ciertamente maniquea desde el momento en el que afirman que la primera opción sirve a los intereses impositivos de '*quienes no están disgustos a reconocer otros códigos morales que los propios*'. De cualquier modo, en el primer caso se construye una bioética de máximos y en el segundo una bioética de mínimos. Ésta hace referencia al mínimo ético común exigible en una sociedad compleja, de forma consensuada, buscando una teoría de la justicia válida para el ámbito público. Los ejemplos más conocidos son los de Hugo Tristram Engelhardt, Tom L. Beauchamp y James F. Childress. El mínimo ético suele ser la teoría de los derechos humanos, como se proyecta en los grandes códigos éticos, como el Convenio de Oviedo, la Declaración Universal sobre el Genoma Humano y los Derechos Humanos de la UNESCO del año 1997, la Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos, también de la UNESCO, del año 2005. Son declaraciones que recogen el

¹³⁷ *Ibíd.*, p.29.

¹³⁸ Lora, P.; Gascón, M. (2008), *op. cit.*, p. 35 y ss.

espíritu de la Declaración Universal de los Derechos Humanos de 1948. La ética de máximos al contrario, no reconoce la distinción entre ética privada y ética pública.

Algunas posiciones, como la de Diego Gracia¹³⁹, establecen una jerarquía entre los principios para solventar los casos de conflictos. Así, la primacía estaría del lado de los principios de no maleficencia, que implica la obligación de no dañar, y del principio de justicia distributiva, que implica la equidad en la distribución de riesgos, beneficios y recursos, ya que, a diferencia del de autonomía y beneficencia, *'obligan con independencia de la opinión y voluntad de las personas implicadas'*.

¹³⁹ Gracia, D. (1991). *Procedimientos de decisión en ética clínica*. Madrid, Eudema, p. 126.

7. Deontología

Es importante señalar que la bioética no es una deontología profesional, porque ésta afecta solamente a los profesionales del sector, mientras que la primera afecta a los profesionales, a los pacientes y al conjunto de la sociedad.

La distinción clásica entre éticas normativas y éticas críticas o metaéticas incluye entre las primeras las éticas teleológicas (de *télos*, fin), deontológicas (*déon*, deber) y axiológicas (de *áxion*, valor)¹⁴⁰. Las éticas de tipo normativo tratan de señalar lo bueno y lo malo, lo que debemos hacer en el orden de los principios.

Etimológicamente, deontología deriva del griego “*déi*”, conviene, de dónde “*Deontós*”, lo que es conveniente, “*deon*”, lo que debe ser hecho, y “*Logos*”, conocimiento, con lo que queda definida como “conocimiento de lo que conviene”. *Jankélévitch* la define como ‘*ciencia de lo que hay que hacer en cada caso teniendo en cuenta las realidades circunstanciales*’¹⁴¹. Bentham utilizó el término ‘deontología’ por primera vez como ciencia de los deberes en 1834. La deontología se convierte desde entonces en una ética aplicada de carácter práctico y codificado, reflejada en un cuerpo normativo: los códigos deontológicos, que suelen abarcar código de conducta, tipificación de sanciones, procedimientos de enjuiciamiento y sistemas de sanciones¹⁴².

Así pues, la deontología profesional, es aquella disciplina cuyo horizonte es el conocimiento de lo conveniente relativo a una profesión, la proyección de la ética en una profesión. Según Pablo de Lora y Marina Gascón¹⁴³ contienen normas de tres tipos, a saber: 1) las normas puramente reiterativas de normas jurídicas, versión similar o exacta de alguna norma legal; 2) las normas éticas, que introducen exigencias y mayores requisitos a los mínimos declarados en la ley con el objetivo de elevar la calidad de los servicios, como por ejemplo la exigencia a los médicos de cumplir valores sociales no enunciados en la ley; 3)

¹⁴⁰ Cfr. Gómez, C.; Muguerra, J. (2009), op. cit., p.43.

¹⁴¹ Jankélévitch, V. (2010). *Curso de filosofía moral*, Madrid, Sextopiso, p.75.

¹⁴² Cfr. Lora, P.; Gascón, M. (2008). *Bioética: principios, desafíos, debates*. Madrid: Alianza, p.16.

¹⁴³ *Ibíd.*, p. 18.

las normas puramente deontológicas, que regulan el ejercicio profesional al no estar contemplado en el derecho.

El Código de Deontología Médica de 1978¹⁴⁴ ofrece la siguiente definición en su art.1:

“conjunto de principios, reglas y usos que todo médico debe observar o en los que debe inspirarse en el ejercicio de su profesión. Constituye, en suma, el tratado de los deberes de la profesión médica.”

El vigente Código de la Organización Médica Colegial¹⁴⁵ del año 2000 ofrece una definición más sucinta:

“conjunto de principios y reglas éticas que han de inspirar y guiar la conducta profesional del médico”¹⁴⁶

El carácter público e institucional, reflejado en el Código, en sus artículos 2 y 3, sitúa a la deontología en un lugar intermedio entre la ética, de libre cumplimiento desde un punto de vista jurídico, y el derecho, de obligado cumplimiento. Es por ello que la deontología cristaliza en un tribunal ad hoc, no así la ética, cuyo único tribunal es la conciencia.

La deontología, según Villalaín Blanco¹⁴⁷, debería incluir los siguientes contenidos mínimos: formación profesional, dirigida a buscar la competencia y el esfuerzo continuo; la formación socio-antropológica, cuyo sustrato es el “ethos” de cada colectivo, siendo su primera manifestación la costumbre; formación jurídica, en orden a comprender los principios del derecho, las leyes y los reglamentos, que van a ofrecer una definición conceptual de lo legal y lo ilegal; formación ética y moral, cuyo horizonte se sitúa por encima del derecho,

¹⁴⁴ Consejo General de los Colegios Oficiales de Médicos. *Código de deontología médica*. Madrid : El Consejo, 1979

¹⁴⁵ <http://www.cgcom.org/sites/default/files/Codigo.pdf> (Consultado el 01-03-2010)

¹⁴⁶ Citado en Lora, op. cit., p. 17.

¹⁴⁷ Villalaín Blanco, J. El origen de la bioética y su desarrollo. En Tomás Garrido, G.M. (coord.). *Manual de Bioética*, Ariel, 2001.

en vistas a ofrecer un armazón conceptual suficiente para distinguir lo que es justo o injusto y lo que es bueno o malo.

La deontología constituye de una parte, la referencia que protege al médico, y de otra, la garantía de un ejercicio profesional acorde a los mínimos que determina el colectivo. Esos mínimos vienen determinados según unas circunstancias propias a cada momento histórico, de ahí que podamos encontrar a lo largo de la historia de la medicina gran variedad de juramentos, oraciones, promesas y compromisos. En cada Código se manifiesta el concepto de Medicina propio de las circunstancias que lo han generado, pero a su vez, dicha encarnación del espíritu de una época se proyecta hacia adelante generando nuevas disposiciones y sensibilidades que modificarán el concepto de medicina, enriqueciendo su contenido o ampliando sus horizontes.

Según Zechkauser¹⁴⁸ hay tres razones fundamentales por las que debe haber una ética médica y profesional: de un lado, la necesidad de crear en la profesión médica, debido a la naturaleza de su trabajo, un clima diferente al de las empresas e industrias; de otra parte, la seguridad que proporciona al médico a la hora de tomar decisiones complejas; finalmente, por que mejora la demanda de servicios.

En España coexisten dos Códigos deontológicos, de un lado, el que obliga a la Organización Médica Colegial¹⁴⁹, y de otro, el relativo al Consejo de los Colegios de Médicos de Cataluña¹⁵⁰. Son las Comisiones de Deontología de los Colegios Médicos los órganos de vigilancia y control de la normativa, cuya actuación se ha visto refrendada por el Tribunal Constitucional en sentencias como la STC 219/1989, Sala primera, de 21 de diciembre, que establece que las normas deontológicas tienen consecuencias de tipo disciplinario.

¹⁴⁸ Disponible en: <http://www.hks.harvard.edu/fs/rzeckhau/> (Consultado el 03-05-2010)

¹⁴⁹ Disponible en: <http://www.cgcom.org/sites/default/files/Codigo.pdf> (Consultado el 01-03-2010)

¹⁵⁰ Disponible en: http://www.comb.cat/cast/comb/normativa/codi_deontologic/codi_final.pdf (Consultado el 01-03-2010)

El primer código publicado es el de Juan Rodrigues, conocido como *Amatus Lusitanus*, médico formado en Salamanca que ejerció en Lisboa y Amberes. Se publicó su célebre juramento por primera vez en 1559.

Tenemos que remontarnos, sin embargo, al año 633 para encontrar las primeras leyes relativas a ciertos aspectos de la profesión, tales como honorarios y castigos al intrusismo y al aborto. Se trata del *Liber Iudiciorum* (o *Lex Visigothorum*), publicado en 654, cuyo Libro 11 se consagra a médicos y enfermos. El *Liber Iudiciorum* fue un cuerpo de leyes visigodo, de carácter territorial, dispuesto por el rey Recesvinto, tras la caída del poder romano, como código fundamental de la monarquía goda. Es conocido como *Código de Recesvinto*, *Libro de los Juicios*, *Liber Iudicum*, *Liber Gothorum*, *Fori Iudicum*, *Forum Iudicum* y *Forum Iudiciorum*. El *Liber Iudiciorum* da lugar al *Fuero Juzgo*¹⁵¹, cuerpo legal elaborado en Castilla en 1241 por Fernando III. Se trata de una traducción del *Liber Iudiciorum*. Se aplicó como derecho local, en tanto fuero municipal, a los territorios meridionales de la península que Castilla iba conquistando a los reinos musulmanes. En 1348, el Ordenamiento de Alcalá le otorgó preeminencia legal sobre Las Partidas. Pervivió como derecho vigente hasta la aprobación del Código Civil a finales del siglo XIX y en la actualidad sigue vigente como derecho foral civil supletorio en el País Vasco, Navarra y Aragón. El Libro XI del *Fuero Juzgo* hace referencia a '*De los físicos, é de los mercadores de ultra mar, é de los marineros*', comprendiendo en su título I las normas relativas a '*De los físicos é de los enfermeros*'.

Como código deontológico en sentido propio, la primera referencia se remonta a 1846. El 17 de julio se promulga la Circular deontológica de la Junta Suprema de Sanidad. Le siguen en 1898 los principios del doctor Sanchís Bergón '*Principios generales de deontología médica*'. Hay que esperar a 1934 para encontrar el Código de deontología de Muñozherrerro, seguido del Breviario de deontología médica de las Hermandades de San Cosme y San Damián de 1936.

Hay que tener en cuenta, a nivel internacional, el *Código internacional de ética médica*, de la Asociación Médica Mundial (Londres, 1949, Sydney, 1968 y Venecia, 1983), con base en la Declaración de Ginebra, así como los *Principios de ética médica* de la Asociación Médica Americana de 1999.

¹⁵¹ *Fuero Juzgo: en latín y castellano: cotejado con los más antiguos y preciosos códices por la Real Academia Española*, Madrid, Ibarra, 1815.

8. Códigos y juramentos médicos

En primer lugar se reconocen como Códigos Históricos las Leyes médico-legales del reinado de Ur-Namun, fundador de la tercera dinastía de Ur (2050 a.C.), el Código de Hammurabi¹⁵², que reguló la profesión médica en Mesopotamia y Oriente Medio y los Consejos de Esculapio o de Asclepio.

En la Antigüedad clásica se encuentran, de una parte, la de la Grecia clásica, el Juramento Hipocrático¹⁵³ y otros textos del Corpus Hippocraticum, que establecen unas pautas de comportamiento uniforme. Su vigencia permanece hasta el día de hoy, y sirve de inspiración para el Código internacional más moderno, el de Ginebra de 1948. De otra parte, para el mundo helenístico y romano, cabe destacar el llamado sermón de Aspa, discípulo judío de Hipócrates, cuya norma fue observada en Alejandría y Palestina.

En el Cristianismo primitivo y la Edad Media el prototipo es la Regla de San Benito¹⁵⁴ (s.VI) y la escolástica de la escuela de Salerno.

Entre la Medicina árabe se ha de considerar la "Plegaria del médico" de Maimónides¹⁵⁵, así como la Práctica ética del médico de al-Ruhawi y el Libro del médico espiritual de al-Razi¹⁵⁶.

Durante la Edad Media europea se continúa bajo el signo hipocrático, pero se deben considerar las Normas de Federico II y Las Partidas¹⁵⁷.

¹⁵² Hammurabi, Rey de Babilonia (2008): *Código de Hammurabi*, Madrid, Tecnos.

¹⁵³ Hipócrates (1983-2003): [Corpus Hippocraticum] *Tratados hipocráticos*, Madrid, Gredos.

¹⁵⁴ Benito, Santo (1943): *Era Patrística: Regla de San Benito*, Madrid, Aspas.

¹⁵⁵ Maimónides (1991-2009): *Obras médicas*, Córdoba, El Almendro.

¹⁵⁶ Al-Razi, Muhammad b. Zakariya' (1979): *Libro de introducción al arte de la medicina o "Isagoge"*, Salamanca, Ediciones Universidad de Salamanca.

¹⁵⁷ Alfonso X, Rey de Castilla (1988): *Las siete Partidas de Alfonso X el Sabio, con las adiciones de Alfonso Díaz de Montalvo*, Valladolid, Lex Nova.

Para la Época moderna es ineludible citar la Embriología Sacra de Cangiamila¹⁵⁸ (1758) y el Medical Ethics de Thomas Percival¹⁵⁹ (1803). Ambos marcan el tránsito de una moral caritativa a una moral filantrópica. El Código de Percival es considerado el primer código deontológico en sentido estricto y sirvió de base, cincuenta años después, para los "Principios de ética médica" de la Asociación Médica Norteamericana. Se trata de una deontología entendida como sistema de reglas prácticas y conjunto de reglas morales, pudiendo considerar como obra fundamental la de Juan de Azor "Instituciones morales". Se propaga una deontología paternalista tradicional que considera la labor del médico como sacerdocio, consejero y mentor del enfermo.

Ya en el Siglo XX aparecen el célebre Código de Nüremberg sobre experimentación médica (1947), los Derechos del Paciente (American Hospital Association, 1972), el Código Ético del Consejo Internacional de Enfermeras (México, 1973), la Declaración de Sydney de 1968 (aspectos éticos de la determinación de muerte), la A Statement on Death, las normas para el tratamiento de enfermos incurables y su interrupción de la A.M.A. (1973), las restricciones a los ensayos en el hombre de la F.D.A., la Declaración del Comité Permanente de Médicos de la C.E.E. respecto al ejercicio de la profesión (art. 57.3 del Tratado de Roma), el Código Internacional de Ética Médica (III Asamblea de la Asociación Mundial, Londres, 1949), la Declaración de Helsinki sobre investigaciones biomédicas en seres humanos (Asamblea Médica Mundial, 1964), la Declaración de Oslo de 1970 (aborto terapéutico), la Declaración de Tokio de 1975 sobre la tortura y otros tratos crueles, la Declaración de la Asociación Internacional de Psiquiatría (Hawai, 1977), etc.

En España tenemos el Código de Deontología Médica del año 2000 rige en España con carácter obligatorio. Le preceden el Código de 1978, los Estatutos para el régimen de los Colegios Médicos de Ruiz y Capdepin de 1898, el Código Deontológico de 1945, y los Principios de Deontología de la Hermandad Médico-Farmacéutica de San Cosme y San Damián (1945).

¹⁵⁸ Cangiamila, F.E. (1785): *Embriología sagrada, ó Tratado de la obligación que tienen los curas confesores y otras personas de cooperar a la salvación de los niños que aun no han nacido*, Madrid, P. Aznar.

¹⁵⁹ Percival, T. (1803): *Medical ethics, or A code of institutes and precepts adapted to the professional conduct of physicians and surgeons, ... to which is added an appendix containing a discours on hospital duties, also notes and illustrations*, Manchester, printed by S. Russell for J. Johnson.

9. Códigos éticos

La pluralidad de códigos y declaraciones es contextualizada por algunos autores, como recoge Tomás y Garrido¹⁶⁰, en la historia de las relaciones entre derecho y ética. Resume las relaciones entre legal y moral en tres momentos históricos esenciales. De un lado la subordinación del derecho a la ética, acaecida en el periodo antiguo y medieval, encontrando el modelo más completo y acabado en Aristóteles y Santo Tomás. Se considera aquí, que es posible una unidad moral de la sociedad. Se pasó de ahí a una separación entre ambas, considerando el ámbito interno, lo propio de la ética, y el externo, del derecho. La distinción llega hasta Kant, que representa el modelo más acabado de dicha distinción. Recordemos que Kant otorgó a la moral un carácter eminentemente autónomo, y al derecho heterónimo¹⁶¹. Se considera que este intento de construcción racional de la moral superando los tradicionalismo es la esencia de la Ilustración, y es aquí donde se hace referencia cuando se habla del fracaso del proyecto ilustrado. La relación entre ambas disciplinas evoluciona finalmente a la subordinación en el siglo XX de la moral al derecho, produciéndose una serie de códigos que encarnan jurídicamente los parámetros éticos universales.

Como ya hemos visto, del contexto de las éticas aplicadas surgen los códigos éticos. Son los escándalos y las prácticas aberrantes las que han dado lugar a la necesidad de implantación de códigos éticos. La primera interpelación que surge es la necesidad de articular en un código lo que ya la ley recoge. Los códigos no añaden principios nuevos, recogen los ya existentes explicitando derechos ya protegidos en la ley¹⁶². Ahora bien, también pueden adelantarse a una posible legislación, recomendando maneras de actuar aun no reglamentadas jurídicamente. En cualquier caso, obligan en conciencia, se asumen libremente, pues afectan sólo a la voluntad, y no coaccionan en más medida que la que uno mismo acepte o la presión del entorno pueda crear.

¹⁶⁰ Tomás y Garrido, G. (2006), op. cit.

¹⁶¹ Ineludible es aquí recordar la célebre conclusión kantiana a la *Crítica de la razón práctica* (1788): 'Dos cosas llenan el ánimo de admiración y respeto, siempre nuevos y crecientes cuanto más reiterada y persistentemente se ocupa de ellas la reflexión: el cielo estrellado que está sobre mí y la ley moral que hay en mí.'

¹⁶² Cfr. Gómez, C.; Muguerra, J. (2009), op. cit., p. 458.

Un código ético es un código de comportamiento que establece valores, creencias y normas de conducta que definen la organización y forman parte de su cultura¹⁶³. Como tal podría incluir: 1) *Prohibiciones* que explicitan las disposiciones legales o contractuales sancionables por los tribunales y que expresen su cultura y personalidad. 2) Diferentes ámbitos sensibles en los que puedan aparecer problemas éticos respecto a las decisiones o comportamientos profesionales, proponiendo *guías* de actuación en tales casos. 3) Ayudas para resolver dilemas éticos, esto es, para aclarar la postura de los empleados en situaciones de incertidumbre y llevar a conductas *generales* y continuas apropiadas. 4) Promoción de valores positivos que puedan ser asumidos por la empresa y que expresen su cultura y personalidad.

Pin Arboledas¹⁶⁴ define código como instrumento técnico para la mejora de las organizaciones. Descompone el *análisis ético de la acción* en varias partes: de un lado, el análisis del objeto de la decisión (sustancia); de otra parte, el de la intención o fin, que puede modificar la calificación ética de la acción); y en último lugar, de las circunstancias, que pueden ser concurrentes (existen antes de tomar la decisión, como por ejemplo la legislación) y consecuentes (si el análisis ético sólo se refiere a las consecuencias, el riesgo es el utilitarismo). Equipara código ético con código de comportamiento, declaración de valores y credo corporativo. La Revista Forbes realizó una Encuesta en 1995 sobre 500 empresas. El 91% tenían código ético, el 53% declaración de valores, el 41% credo corporativo y el 49% los tres documentos¹⁶⁵.

Victoria Camps afirma que '*los códigos éticos, los comités, los cursos de formación en bioética, son formas de institucionalizar una moral que se resiste a ser resumida en reglas demasiado precisas y concretas, y que tampoco puede quedarse en la simple declaración de principios*'¹⁶⁶. Analiza la autora la relación del código con la ley. En ciertos aspectos puede decirse que la precede, en otros la complementa. Ello es así porque el código responde a dos convicciones, de un lado, que no todo lo legalmente correcto es moralmente bueno, de otra parte, que no todo debe ser

¹⁶³ Oltra Gutiérrez, J.V.; Miguel Molina, M. R. (2001-2002): *Aspectos legales de la informática*, Vicerrectorado UP Abierta, Cursos On line.

¹⁶⁴ Pin Arboledas, J.R. Ética en el sistema sanitario. En: *Gestión en el Sector de la Salud*. Vol. 1. Gestión del sistema y sus instituciones. Jaume Ribera (2005), Pearson/Prentice Hall, pp. 423-451.

¹⁶⁵ Cfr. Murphy, P.E. "Corporate Ethics Statement: Current Status and Future Prospects", *Journal of Business Ethics*, 14, 1995.

¹⁶⁶ Camps, V. (2001), op. cit., p. 143.

objeto de legislación, a veces es suficiente con el consenso profesional. El mayor problema de los códigos éticos está en su pobreza sancionadora, lo que termina convirtiéndolos en más laxos y generales que una ley, problema que encontrará solución en la creación de los Comités de ética. Lo más positivo reside en su proceso de elaboración, basado en la autoregulación profesional, en la reflexión y búsqueda de acuerdos, que facilita su aceptación y su función de cohesión y sensibilización social.

Como han demostrado muchos casos de escándalos empresariales, la existencia de un código ético no es garantía de eficacia. Los códigos éticos contienen principios, políticas y normas de funcionamiento para la compañía. Son de naturaleza voluntaria y subsidiaria de regulaciones legales. Pueden ser generales, sectoriales o de empresa. Los sectoriales suelen ser de tipo comercial, medioambiental o deontológico. Los códigos deontológicos médicos son los más conocidos, y es la primera profesión en tenerlos: Leyes médico-legales de Ur-Namun (2050 a.C.). Los Colegios Médicos recogen una tradición que viene desde el Fuero Juzgo (633), pasando por el Juramento de Juan Rodríguez (1559).

Entre las razones para la existencia de un código ético se pueden encontrar las siguientes: 1) Actúa como elemento formativo para las personas; 2) un trabajo profesional excelente requiere un comportamiento dentro de un marco deontológico; 3) ayuda a mejorar la imagen de la institución; 4) ayudan a tomar decisiones en los dilemas éticos, pues recoge experiencias y principios; 5) en algunos sectores si no hay autorregulación los poderes públicos acaban regulando vía legislativa; 6) puede ser eximente o atenuante de responsabilidad de la empresa en caso de litigio si se demuestra que se ha aplicado con rigor; 7) evita acciones fraudulentas.

Entre las dificultades en la implantación se localizan: 1) toca uno de los aspectos más íntimos, la conciencia moral. Debe contrastarse con los valores de cada uno. Si hay discrepancias surgirá un conflicto. 2) A veces supone una ruptura con la historia de la organización y con prácticas que supusieron parte del éxito. 3) Toda norma resta libertad.

No tener un código ético puede causar problemas, pero tenerlo es seguridad de que los habrá.

Como condiciones que debe tener para que sea útil: 1) tener una concepción humanista de la institución; 2) compromiso de la escala jerárquica de la institución; 3) ser factible; 4) existencia de un Comité para interpretación, desarrollo y decisiones; 5) proceso de desarrollo y actualización; 6) proceso de información y explicación, no basta con publicarlo; 7) aplicación esmerada y pública; 8) sistemas de apoyo.

A manera de ejemplo es de sumo interés mencionar los estándares australianos AS 8000, sobre 'Principios de Buen Gobierno Corporativo', y AS 8001, sobre 'Control del Fraude y de la Corrupción', donde se ofrecen los elementos necesarios para implantar un comportamiento ético¹⁶⁷.

¹⁶⁷ Cfr. Bilick, G. 'Sobre ética y los códigos éticos', *Normaria. Boletín de la Comisión de Normas y Asuntos Profesionales del Instituto de Auditores Internos de Argentina*. Nº 17, octubre de 2004. Disponible en: <http://www.iaia.org.ar/Normaria/Normaria17.pdf> (Consultado el 06-10-2010)

Elemento	Descripción
Marco ético	<i>Se busca un desarrollo participativo y comprometido de todos los agentes que integran la institución.</i>
Códigos de comportamiento	<i>Se pretende un Código de ética amplio e integral que funcione al modo de una declaración de valores.</i>
Asignación de responsabilidad	<i>Se asignan responsabilidades a los altos ejecutivos para que implementen y supervisen las iniciativas.</i>
Comité de Ética	<i>Funcionará como árbitro final.</i>
Comunicación	<i>Debe asegurarse la difusión adecuada de las normas.</i>
Entrenamiento	<i>Debe existir un entrenamiento en el uso de los códigos.</i>
Refuerzo	<i>Retroalimentación del sistema, sistemas de evaluación, remuneración, etc.</i>
Comparación con un patrón de excelencia	<i>Se necesita un programa para la comparación continua de los códigos con un patrón de excelencia, con el fin de detectar mejoras en el tiempo.</i>
Informe de quejas	<i>Mecanismos para que las cuestiones éticas al margen de los canales normales de comunicación lleguen a todos los interesados.</i>
Alta Gerencia	<i>Es esencial que se involucren en el mantenimiento de la cultura ética.</i>
Conformidad	<i>Que todo el personal firme una declaración de conformidad con las políticas corporativas relacionadas con los conflictos de intereses, revelación de información confidencial y otras cuestiones éticas.</i>

Fuente: Adaptado de Bilick (2004)

10. Los Comités de ética

10.1. Definición

La cuestión de los Comités de ética respecto a nuestro trabajo no termina con una exposición temporal acerca de la constitución y del devenir de los mismos. Una exposición seria debe examinar los parámetros de elaboración del juicio de eticidad, una vez establecidos los comités, así como los ámbitos de aplicación del juicio y los problemas que trata de resolver¹⁶⁸. Esto es, debe establecer *'cuál es el sistema de valores de referencia en casos de conflicto'*¹⁶⁹. Para abordar la decisión ética existen una serie de pre-requisitos: 1) realizar una historia clínica correcta; 2) discusión científica del caso clínico; 3) control de calidad.

Los Comités de ética, tanto los de Ética Asistencial como los de Investigación Clínica, surgen en el ámbito hospitalario primeramente, para luego extenderse al de la Atención Primaria, a partir de una serie de necesidades en la asistencia y la investigación¹⁷⁰: 1) controlar la investigación para evitar abusos con poblaciones débiles y falta de rigor en métodos y experimentos; 2) defender la dignidad y el respeto de la persona en la toma de decisiones; 3) crear mecanismos de ayuda para profesionales sanitarios en la toma de decisiones difíciles, así como para su orientación ética y legal; 4) elaboración de protocolos para mejorar la calidad y la confianza social.

Un Comité Ético Asistencial puede definirse como *'un grupo multidisciplinar de personas que, dentro de una institución sanitaria, ha recibido oficialmente la misión de aconsejar a los profesionales sanitarios en sus decisiones sobre las cuestiones éticas planteadas en el curso de la práctica clínica'*.¹⁷¹

¹⁶⁸ Cfr. Sgreccia (2009), op. cit., p. 310.

¹⁶⁹ Trevijano Etcheverría (1999), op. cit., p. 162.

¹⁷⁰ Simó Martínez, R.M. (2001). El centro de trabajo y su dimensión ética. Los Comités Éticos Multidisciplinares. En Tomás y Garrido, G.M. (coord.). Manual de Bioética. Ariel, 2001.

¹⁷¹ Sarrias Lorenz, X. (2003). *Comités éticos asistenciales (CEA)*. Disponible en: <http://www.aceb.org/comit.htm> (Consultado el 06-09-2010).

Sgreccia¹⁷² ofrece la siguiente definición de lo que pueda ser los Comités de ética: *‘espacios en los que se pueden encontrar, en un contexto pluralista, y con una metodología interdisciplinar, los diversos miembros de los distintos sectores de actividad relacionados con la vida y la salud del hombre’*. F. Abel los define como *‘órganos consultivos dentro de la estructura sanitaria, en el ámbito hospitalario, para la resolución de casos donde entran en conflicto valores vitales y valores espirituales (...)’*. También tienen la función de *normativizar para el hospital las conductas o pautas a seguir en aquellos casos en los que por su frecuencia, conflictividad o gravedad pronóstica es necesario disponer de un marco de referencia que permita agilizar la toma de decisiones*¹⁷³. Según Francesc Abel i Fabre son las instancias o estructuras de diálogo y decisión ética que asumen la responsabilidad de intentar clarificar y resolver racional y razonablemente los conflictos de valores en la investigación o en la práctica clínica¹⁷⁴. Los Comités de ética surgen originariamente como órganos de emergencia para solventar situaciones límite, y de ahí, pasan a convertirse en órgano ineludible de apoyo y de referencia, no ya en situaciones problemáticas, sino ante cualquier decisión que requiera un protocolo o una línea de actuación fundamentada en valores. La fecha histórica de constitución institucional del primer Comité es el 31 de marzo de 1976, según se desprende de una Sentencia del Tribunal Supremo del Estado de Nueva Jersey, EE.UU¹⁷⁵, con motivo del célebre caso Quinlan. Sgreccia¹⁷⁶ sintetiza en cuatro los motivos que impulsan el surgimiento de los Comités de ética: en primer lugar, la necesidad de buscar una unidad antropológica en el ejercicio de la medicina; en segundo lugar, la necesidad de clarificar el juicio entre el surgimiento de diferentes modelos éticos; en tercer lugar; en tercer lugar, la necesidad de defender la autonomía de en la actuación del médico ante el riesgo de burocratización y de politización; finalmente, la demanda de tutela arbitral de los derechos de los pacientes.

Trevijano Etcheverría señala como primera cualidad para una correcta definición y funcionamiento de un comité de ética la ausencia de intención

¹⁷² Cfr. Sgreccia (2009), op. cit., p. 312.

¹⁷³ Citado en Trevijano Etcheverría, op. cit., p. 159.

¹⁷⁴ Abel i Fabre, F. (1999). Comités de bioética: necesidad, estructura y funcionamiento. En: Azucena Couceiro Vidal. *Bioética para clínicos*, Madrid: Triacastela, págs. 241-268.

¹⁷⁵ Cfr. Sgreccia (2009), p. 313.

¹⁷⁶ Cfr. Sgreccia (2009), p. 316.

legislativa, lo cual les sirve además, como garantía de independencia de todo poder civil y religioso¹⁷⁷.

En definitiva, los CEAS se proponen resolver conflictos éticos que se originen en el trabajo de un equipo asistencial, en la relación sanitaria equipo-paciente o en la adecuación del equipo con los criterios de la autoridad sanitaria competente¹⁷⁸. Se crean para potenciar el respeto a la autonomía del paciente, favorecer la información y el consentimiento y ayudar a los profesionales en la elaboración de protocolos de actuación en situaciones urgentes, conflictivas o de difícil pronóstico.

10.2. Tipos

Los Comités Éticos de Investigación (CEA) son los centrados en la ética asistencial y formación ética. En segundo lugar, existen asimismo los Comités Éticos de Investigación Clínica (CEIC) o Comités de Ensayos, cuya competencia esencial es el estudio, seguimiento y autorización de protocolos de experimentación de fármacos en personas. Finalmente, otros comités se sitúan a un nivel intermedio, como los Comités de Pronóstico, técnicos y éticos simultáneamente. Evalúan el pronóstico del paciente y proponen su tratamiento.

10.3. Funciones

Respecto a las funciones de un CEA, la ética anglosajona identifica seis funciones principales¹⁷⁹: 1) Seguridad simbólica, es decir, velar por la dignidad, autoridad y neutralidad de las decisiones oficiales, legitimando su acción y el régimen del Comité; 2) Evitar retrasos en decisiones comprometidas; 3) Función burocrática, esto es, elaborar protocolos, centrar los problemas y promover la cooperación entre instituciones; 4) Garantizar la función representativa del

¹⁷⁷ Cfr. Trevijano Etcheverría (1999), op. cit., p. 152.

¹⁷⁸ Cfr. Simó Martínez, R.M. (2001), op. cit.

¹⁷⁹ Leroy, W. *Comissions and Bioethics*, "The Journal of Medicine and Philosophy", 1989, 14: 363-368.

comité a través de la pluralidad de miembros; 5) Sentar las bases para una línea de acción; 6) Función educativa.

Sgreccia establece tres tareas ineludibles para cualquier Comité de ética¹⁸⁰. Una finalidad educativa que se despliega en dos sentidos, de un lado la defensa de los derechos del paciente, de otro, el desarrollo de la conciencia ética a través de cursos y seminarios. En segundo lugar, el análisis de los protocolos de investigación y experimentación clínica, siendo ésta la única función obligatoria reconocida por la legislación de la mayoría de los estados. En tercer lugar, una función consultiva y asistencial. Como características ideales de todo Comité señala la competencia, la independencia, la imparcialidad y la subsidiariedad, esto es, su carácter consultivo. En cuanto comités de carácter multidisciplinar, considera que, junto con miembros médicos expertos en investigación clínica, deberían estar siempre presentes juristas, representantes de las ciencias humanas, filósofos y expertos en ética, profesores que transmitan las aspiraciones de las jóvenes generaciones y les puedan, a su vez, hacer llegar los mensajes, y periodistas e intérpretes de la opinión pública. Para las cuestiones específicas se recomienda la incorporación de expertos en el sector.

Las funciones de los Comités se sintetizan habitualmente en las siguientes:

- 1) Formación ética del personal del hospital: educación y docencia. La función educativa y docente es la función básica por la que debe comenzar el comité. Resulta esencial detectar los dilemas que se producen así como su frecuencia y dificultad. Se comienza con un plan de formación del personal. La educación debe ser interna, dirigida a los miembros del CEA, externa, enfocada al resto del personal del hospital, y social, cuando la formación sobrepasa el área hospitalaria y se extiende a otros hospitales o a la población.
- 2) Función de asesoramiento o consultiva: facilitar la toma de decisiones en caso de conflicto. Análisis de casos, consistente en el estudio y resolución de los problemas y dilemas planteados así como en su asesoramiento.
- 3) Elaboración de protocolos de actuación para los casos en los que con frecuencia se presentan conflictos éticos (prematuros de muy bajo peso, selección de pacientes en UVI, muerte cerebral, confidencialidad, etc.). Los protocolos se orientan a la toma de decisiones o a algún tipo de actividad concreta.

¹⁸⁰ Cfr. Sgreccia (2009), op. cit., p. 326 y ss.

4) Protección de los derechos de los pacientes.

Es de interés resaltar que las medidas de garantía y protección recomendadas serán establecidas más adelante por los poderes legislativos y por la Administración. Además, a través de sus acuerdos interdisciplinarios, los Comités contribuyen a la formación de opiniones informadas así como de la confianza necesaria en la aplicación de la ciencia¹⁸¹.

Igualmente significativas son las funciones que están *excluidas* de la competencia de los Comités, según el Dr. Miguel Sánchez¹⁸²: 1) Amparo jurídico del personal o de la institución. El comité constituye una protección indirecta, en la medida en que es menos probable un pleito sobre casos precedidos por decisiones del comité, pero no debe ser un amparo incondicional; 2) Juicios sobre el personal sanitario, y mucho menos decisiones sancionadoras; 3) Toma de decisiones. Ésta pertenece al médico, al paciente, a la familia o a la autoridad judicial; 4) Análisis de problemas socio económicos o de justicia social.

De un CEA se espera lo siguiente: 1) Órdenes de no reanimar; 2) Acciones ante neonatos con minusvalías graves; 3) Quien y cuando desconectar aparatos de soporte vital; 4) Creación de consentimiento informados válidos, para todo tipo de exploraciones y tratamientos; 5) Determinación de la muerte¹⁸³.

Sgreccia introduce tres condiciones para el correcto funcionamiento de un comité¹⁸⁴. Primeramente, su finalidad consultiva y no de decisión. Se trata de facilitar la eticidad en la toma de decisiones sin sustituir al médico ni al paciente. En segundo lugar la coherencia con los parámetros éticos expresados en los estatutos y reglamentos. Finalmente, no deben existir vínculos con miembros de la administración ni con las industrias farmacéuticas.

¹⁸¹ Cfr. García San José, D. (2009). *Bioderecho en Andalucía*. Sevilla: Fundación Centro de Estudios Andaluces, p. 95.

¹⁸² Citado en Trevijano Etcheverría, op. cit., p. 160.

¹⁸³ Cfr. Sarrias Lorenz, X. (2003), op. cit.

¹⁸⁴ Cfr. Sgreccia, (2009), op. cit., p. 329.

Respecto a la composición, se recomienda que estén representados varios puntos de vista, asegurando siempre su carácter interdisciplinar, aceptando habitualmente un número de entre 5 y 25 miembros, siendo un tercio médicos y otro tercio enfermeros, siendo el último tercio el de los especialistas, ya sean teólogos, expertos en ética, asistentes sociales, psicólogos, filósofos, etc., tomando en consideración las características del hospital y su problemática. La composición ideal sería la siguiente: Un médico o varios; un miembro de la dirección de enfermería; una enfermera o varias; un adjunto al Director o Gerente, o algún otro cargo administrativo; un sacerdote, de la confesión religiosa más practicada; un especialista en Bioética clínica; un abogado experimentado en asuntos médicos; un usuario, que pueda expresar las expectativas de la comunidad; todos los consultores necesarios, para cada caso, no hace falta que sean sanitarios¹⁸⁵.

En el desarrollo de los Comités de Ética Asistencial son varias las fechas a tener en cuenta, debido a los acontecimientos desarrollados, ya comentados anteriormente por lo que tan solo haremos una breve mención.

En 1960 se establece en Seattle la Unidad de Diálisis del Dr. Belding, cuya selección de enfermos con fallo renal candidatos a utilizar un riñón artificial dio lugar a lo que se llamó 'Comité de la vida o de la muerte'.

En 1968 la revista JAMA publicó la definición de muerte cerebral del comité de la Facultad de Medicina de Harvard. A partir de ello, se crean en diferentes hospitales los Comités Tanatológicos, con el objetivo de decidir cuando se produce la condición de muerte cerebral y se hace posible por tanto, la desconexión del soporte vital.

En 1973 el artículo de Karen Teel favorece la creación de los CEA debido a su amplia resonancia.

En 1976 el caso de Karen Ann Quinlan da la vuelta al mundo y favorece la implantación en los hospitales de los llamados Comités de pronósticos, encargados de decidir cuál sería el posible pronóstico del enfermo en caso de conflicto entre el hospital y la familia. La sentencia del Tribunal respecto este caso estableció la posibilidad de repartir la responsabilidad profesional para

¹⁸⁵ Cfr. Sarrias Lorenz, X. (2003), op. cit.

crear una decisión ponderada. Este año un 1% de los Hospitales de EE.UU. tienen algún tipo de Comité relacionado con problemas éticos. En 1983 la cifra es del 16% y en 1987 del 60%, pues todos los Hospitales de más de 200 camas poseen al menos un Comité.

Son fundamentalmente los sucesos ligados al Comité de Seattle y al caso de Karen Ann Quinlan los que conducen a la creación y aceptación de los CEA. Otros acontecimientos como los juicios de Nüremberg, la Declaración de Helsinki, los sucesos ligados a la investigación con Talidomida, las investigaciones efectuadas en enfermos sifilíticos de raza negra en los años 40 en Alabama, la inoculación de células cancerosas a grupos de ancianos en 1963 en un hospital judío de Brooklin, o el de la hepatitis a niños minusválidos en Nueva York, hicieron patente la necesidad imperiosa de controlar las investigaciones.

10.4. Los Comités Éticos de Investigación Clínica (CEICs)

Su gestación se produce a raíz del conocimiento de los experimentos perpetrados en la Alemania nazi con poblaciones consideradas inferiores. Ello dio lugar en 1948 al Código de Nüremberg, en el que se refleja la necesidad de que el sujeto de ensayo conozca la finalidad y el desarrollo del mismo y pueda dar libremente su conformidad. La '*Declaración de Helsinki*' ('Recomendaciones para orientar a los médicos en los trabajos de investigación biomédica con sujetos humanos'), adoptada por la XVIII Asamblea Médica Mundial en 1964, recoge el hilo y continua por este camino. El Informe Belmont de 1978 da un paso de gigante en este mismo sentido, estableciendo los límites entre la práctica clínica y la investigación, así como los principios éticos de respeto, beneficencia y justicia.

En Europa hay que esperar a 1987 para encontrar las '*Normas de buena práctica clínica para ensayos clínicos con medicamentos en la Comunidad Europea*'¹⁸⁶.

¹⁸⁶ Disponible en: <http://www.aemps.es/actividad/sglinspeccion/docs/guiaBPC-oct08.pdf> (Consultado el 07-09-2010)

En España su implantación vino marcada por las siguientes regulaciones:

- 1) Real Decreto 944/1978, de 14 de abril, por el que se regulan los ensayos clínicos de productos farmacéuticos y preparados medicinales, ya derogado¹⁸⁷.
- 2) Orden de 3 de agosto de 1982 por la que se desarrolla el real decreto 944/1978 sobre ensayos clínicos en humanos¹⁸⁸.
- 3) Ley 25/1990, de 20 de diciembre, del Medicamento¹⁸⁹, vigente hasta el 28 de julio de 2006. En el título III se introduce todo lo relativo a ensayos clínicos. Se exige un informe previo del Comité Ético de Investigación Clínica para todos los ensayos clínicos.
- 4) Real Decreto 561/1993, de 16 de abril, por el que se establecen los requisitos para la realización de ensayos clínicos con medicamentos¹⁹⁰, vigente hasta el 1 de mayo de 2004. Se entregan competencias a las Comunidades Autónomas en lo relativo a acreditación de CEIC. El artículo 10.2 especifica que *‘los ensayos clínicos se realizarán en condiciones de respeto a los derechos fundamentales de la persona y a los postulados éticos que afectan a la investigación biomédica con seres humanos, siguiéndose a estos efectos los contenidos en la declaración de Helsinki y sucesivas actualizaciones. Se obtendrá y documentará el consentimiento informado, libremente expresado, de cada uno de los sujetos del ensayo’*. El artículo 42 establece las funciones de los CEIC: evaluación del protocolo, del equipo y del ensayo, así como de la información que se ofrecerá a los sujetos; comprobación de la compensación y tratamiento en caso de lesión o muerte del sujeto; compensaciones a los investigadores; seguimiento completo del ensayo.
- 5) Directiva 2001/20/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 4 de abril de 2001, relativa a la aproximación de las disposiciones legislativas, reglamentarias y administrativas sobre la aplicación de

¹⁸⁷ Disponible en: <http://www.boe.es/boe/dias/1978/05/06/pdfs/A10683-10684.pdf> (Consultado el 12-09-2010)

¹⁸⁸ Disponible en: <https://boe.gob.es/boe/dias/1982/08/12/pdfs/A21750-21756.pdf> (Consultado el 11-09-2010)

¹⁸⁹ Disponible en: <http://www.boe.es/boe/dias/1990/12/22/pdfs/A38228-38246.pdf> (Consultado el 25-06-2010)

¹⁹⁰ Disponible en: http://www.aemps.es/actividad/legislacion/espana/docs/RCL_1993_1476Vigente.pdf (Consultado el 14-09-2010)

buenas prácticas clínicas en la realización de ensayos clínicos de medicamentos de uso humano¹⁹¹. El Real Decreto 223/2004¹⁹², de 6 de febrero, por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos, incorpora en nuestro país la Directiva europea.

- 6) Ley 29/2006, de 26 de julio, de Garantías y Uso racional de los Medicamentos y Productos Sanitarios¹⁹³, actualmente vigente. El Título III regula los ensayos clínicos con medicamentos. Su artículo 60.6 señala que *'ningún ensayo clínico podrá ser realizado sin informe previo favorable de un Comité Ético de Investigación Clínica, que será independiente de los promotores e investigadores y de las autoridades sanitarias'*.
- 7) La Ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación biomédica, en su art. 12, establece los llamados Comités de Ética de la Investigación, que poseen funciones complementarias a los CEICs. Los Comités de Ética de Investigación velan por la protección de los derechos fundamentales en el ámbito de la investigación con seres humanos y muestras biológicas de origen humano, mientras que los CEICs se circunscriben al ámbito de los ensayos clínicos con medicamentos de uso humano.

Hay que precisar que los únicos Comités que emiten opiniones vinculantes son los que se ocupan de la evaluación de ensayos clínicos. En definitiva, son los 'encargados de ponderar los aspectos metodológicos, éticos y legales de los ensayos clínicos mediante el análisis de sus protocolos y del balance entre riesgos y beneficios del ensayo'¹⁹⁴

¹⁹¹ Disponible en : <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2001:121:0034:0044:ES:PDF>
 (Consultado el 08-09-2010)

¹⁹² Disponible en: <http://www.boe.es/boe/dias/2004/02/07/pdfs/A05429-05443.pdf> (Consultado el 09-09-2010)

¹⁹³ Disponible en: <http://www.boe.es/boe/dias/2006/07/27/pdfs/A28122-28165.pdf> (Consultado el 09-09-2010)

¹⁹⁴ Cfr. Lora, P.; Gascón, M. (2008), op. cit., p. 33.

10.5. Los Comités Nacionales

El Código de Núremberg (1947) y posteriormente la Declaración de Helsinki (1964) y la de Tokio (1975) especifican que el instrumento adecuado para la implantación de los principios éticos son los Comités nacionales:

‘Los Comités Nacionales son los responsables de supervisar y aconsejar a los comités de ética protectores de una deontología médica, y a través de ella de la autoridad moral de los médicos. (...) Deben dar testimonio de una ética universal, es decir, de una visión generalmente aceptada de la dignidad de la vida humana y de los límites infranqueables si no se quiere violar esa dignidad’

Siguiendo la idea expuesta, en la década de los 70 se constituyen Comités nacionales en varios países, unos temporales, creados *ad hoc* para temas concretos, y otros permanentes. En EE.UU. comenzaron a funcionar como Comisiones consultivas (*‘President’s Commission’*). Sin embargo, el Comité nacional permanente se creó en 1995, la *‘National Bioethics Advisory Commission’*, creada por Clinton a imagen del francés.

En Europa el más prestigioso es el francés. Fue creado en 1974 como Comité de investigación, pero en 1983 el presidente Mitterrand lo convirtió en *‘Comité Consultatif National d’Ethique pour les sciences de la vie et de la santé’* (CCNE), *‘Comité consultivo nacional de ética para las ciencias de la vida y de la salud’*.

10.6. Situación en Europa

10.6.1. El Consejo de Europa y la Asamblea Parlamentaria

Con el surgimiento de las primeras cuestiones en bioética en los años setenta, es el Consejo de Europa quien comienza elaborando recomendaciones sobre temas específicos a través de la Asamblea Parlamentaria y del Comité de Ministros, adoptando las funciones de un Comité de Bioética¹⁹⁵. Así, aparece en 1982 la Recomendación 934 de la Asamblea Parlamentaria relativa a la ingeniería genética¹⁹⁶. Se expresan allí cuatro preocupaciones fundamentales que afectan a los Estados miembros y al Comité de Ministros: 1) definir en una Convención europea las aplicaciones lícitas de la ingeniería genética y la formación de un registro con las investigaciones en curso; 2) garantizar los derechos del hombre en el campo de la genética, derechos que se plasman en dos aspectos, de un lado el derecho al patrimonio genético libre de manipulación, y de otro, la protección del secreto de la información genética; 3) redactar una lista de enfermedades graves susceptibles de ser tratadas genéticamente con el consentimiento del paciente; 4) estudio sobre la posibilidad de patentar microorganismos modificados genéticamente, garantizando la protección del público y de los trabajadores de laboratorios.

Motivado por esta Resolución el Comité de Ministros crea en 1983 el 'Comité ad hoc d'experts sur les problèmes éthiques et juridiques' (CAHGE), formado por biólogos, médicos, juristas y expertos en ética de los Estados miembros. El Comité se dedicó a analizar las cuestiones de la protección de datos, del diagnóstico prenatal, las aplicaciones terapéuticas, y la experimentación con embriones así como las técnicas de fecundación artificial. En 1985 se convirtió en el CAHBI, el 'Comité ad hoc d'experts sur les progrès des sciences biomédicales', como consecuencia de los resultados de la Conferencia Europea de Ministros sobre los Derechos del Hombre (Viena, 1985) y la ampliación de

¹⁹⁵ Un acceso completo a las todas recomendaciones e informes del Consejo de Europa, tanto de la Asamblea como del Comité, se encuentra en la página web del Consejo, disponible en: http://www.coe.int/t/dg3/healthbioethic/texts_and_documents/default_fr.asp#TaD_RecPA

¹⁹⁶ Recommandation 934 (1982) relative à l'ingénierie génétique, disponible en <http://assembly.coe.int/Mainf.asp?link=/Documents/AdoptedText/ta82/FREC934.htm#1> (traducción en <http://www.bibliojuridica.org/libros/5/2290/27.pdf>) (Consultado el 11-06-2010)

las temáticas de interés: experimentación con personas y embriones, diagnóstico prenatal, uso de las biotecnologías, etc. Uno de los objetivos prioritarios del Comité fue la búsqueda del consenso entre Estados miembros, conscientes de la dificultad del diálogo en semejantes temas. Fruto de esta labor, fueron dos Recomendaciones de la Asamblea Parlamentaria sobre el uso de embriones y fetos humanos: la n. 1046 de 1986¹⁹⁷ y la n.1100 de 1989¹⁹⁸.

Sin embargo, se consideró que la sola existencia de recomendaciones no era suficiente, por lo que, posteriormente, se trató de avanzar a través de una convención suscrita por todos los Estados miembros. En 1990 se celebra en Estambul la 17ª Conferencia de Ministros de Justicia Europeos en la que se recomienda al Comité de Ministros que diera indicaciones al CAHBI para identificar cuestiones prioritarias en bioética y preparar una convención en la que se establezcan estrategias comunes para la protección de la persona. Así, la Asamblea Parlamentaria elabora la Recomendación 1160 en 1991 encargando al Comité de Ministros la elaboración de una Convención de bioética¹⁹⁹. En 1992 el CAHBI se transforma en CDBI, Comité Directeur de Bioéthique, encargado de elaborar el proyecto de dicha Convención. En 1994 se hace público el proyecto de Convención para recoger consultas y pareceres tanto del CDBI como de los gobiernos. Finalmente, en 1996 el Comité de Ministros del Consejo de Europa aprueba la ‘convención para la protección de los derechos del hombre y de la dignidad del ser humano en relación a las aplicaciones de la biología y de la medicina: Convención sobre los derechos del Hombre y la Biomedicina’.

¹⁹⁷ Recommandation 1046 (1986) relative à l'utilisation d'embryons et fœtus humains à des fins diagnostiques, thérapeutiques, scientifiques, industrielles et commerciales, disponible en <http://assembly.coe.int/Mainf.asp?link=http%3A%2F%2Fassembly.coe.int%2FDocuments%2FAdoptedText%2Fta86%2FFREC1046.htm> (Consultado el 11-06-2010)

¹⁹⁸ Recommendation 1100 (1989) sur l'utilisation des embryons et foetus humains dans la recherche scientifique, disponible en : <http://assembly.coe.int/Mainf.asp?link=http%3A%2F%2Fassembly.coe.int%2FDocuments%2FAdoptedText%2Fta89%2FFREC1100.htm> (Consultado el 11-06-2010)

¹⁹⁹ Recommandation 1160 (1991) relative à l'élaboration d'une convention de bioéthique, disponible en <http://assembly.coe.int/Mainf.asp?link=http%3A%2F%2Fassembly.coe.int%2FDocuments%2FAdoptedText%2Fta91%2FFREC1160.htm> (Consultado el 11-06-2010)

De interés es igualmente, la creación en 1991 en la Comisión Europea del Grupo de Consejeros para la Ética de la Biotecnología, reemplazado en 1997 por el Grupo Europeo de Ética de las Ciencias y las Nuevas Tecnologías²⁰⁰ (EGE), cuya misión es aconsejar a la Comisión sobre cuestiones éticas planteadas por las nuevas ciencias y tecnologías. En 2007 por ejemplo, el presidente de la Comisión, Sr. Barroso, solicitó al Grupo una opinión sobre las implicaciones éticas de la clonación de animales para consumo humano. El Grupo ha tenido ocasión de precisar asimismo, qué principios éticos fundamentales deben tenerse en cuenta en la investigación biomédica, especialmente en investigaciones con células madre embrionarias humanas²⁰¹: a) principio de respeto de la dignidad humana; b) principio de autonomía individual, que implica el consentimiento informado del donante así como la confidencialidad de sus datos; c) principio de justicia y beneficencia; d) principio de proporcionalidad, según el cual los métodos de investigación deben ser necesarios según los fines, y que no existan otros alternativos más aceptables desde un punto de vista ético; e) principio de precaución, por el que se deben considerar las consecuencias de toda investigación con células madre.

²⁰⁰ http://ec.europa.eu/european_group_ethics/index_en.htm (Consultado el 10-09-2010)

²⁰¹ Opinión n° 15 - 14/11/2000 - Ethical aspects of human stem cell research and use. Disponible en: http://ec.europa.eu/european_group_ethics/docs/avis15_en.pdf (Consultado el 13-09-2010). Todas las opiniones del Grupo se encuentran en http://ec.europa.eu/european_group_ethics/avis/index_en.htm.

10.7. UNESCO

La Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos de la UNESCO, de 19 de octubre de 2005, declara en su artículo 19, sobre Comités de bioética que 'se deberían crear, promover y apoyar, al nivel que corresponda, comités de ética independientes, pluridisciplinarios y pluralistas'²⁰².

→ Comité Internacional de Bioética de la UNESCO

http://portal.unesco.org/shs/es/ev.php-URL_ID=1879&URL_DO=DO_TOPIC&URL_SECTION=201.html

→ Comité Intergubernamental de Bioética de la UNESCO

http://portal.unesco.org/shs/es/ev.php-URL_ID=1878&URL_DO=DO_TOPIC&URL_SECTION=201.html

La Unesco ha elaborado una serie de documentos relacionados con la bioética, siendo de gran relevancia los siguientes:

01. Declaración Universal sobre el Genoma y Derechos Humanos
02. Statement of the International Forum of Young Scientists
03. Nota introductoria al programa en pro de la ciencia: marco general de acción
04. Programa en Pro de la Ciencia: Marco General de Acción
05. Declaración sobre la ciencia y el uso del saber científico
06. Monaco Statement: Considerations on Bioethics and the Rights of the Child
07. Ethics, Intellectual Property and Genomics. Final Report
08. Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos

²⁰² Disponible en: <http://unesdoc.unesco.org/images/0014/001461/146180s.pdf> (Consultado el 12-09-2010)

10.8. Situación en España

Existen tres tipos de comités: los CEAS, Comités de Ética de Asistencia Sanitaria, los CEIC, Comités de Ética de Investigación Clínica, y los CEL, Comités de Ética de Investigación²⁰³.

El primer CEA en España se remonta a 1982. Se constituyó en el Departamento de Obstetricia y Ginecología del Hospital de San Juan de Dios de Barcelona, al hilo del Comité de Orientación Familiar y Terapéutica creado en 1974 por el Dr. Luis Campos y Navarro. Fue decisiva en todo ello la influencia del Instituto Borja de Bioética, dirigido por Francesc Abel²⁰⁴. La primera regulación vino de la orden de 14 de diciembre de 1993, de acreditación de comités de ética asistencial de la Consejería de Sanidad y Seguridad Social de la Generalitat de Cataluña²⁰⁵. Luego vinieron la circular 3/95 de la Subdirección General de Atención Especializada del Insalud, y el Decreto 143/1995 de 7 de febrero, sobre creación y acreditación de Comités de Ética Asistencial de la Consejería de Sanidad del País Vasco (BOPV de 2 de marzo)²⁰⁶. Posteriormente se regularon los CEAS en todas las Comunidades Autónomas: Decreto 108/2002 de 12 de septiembre en Castilla y León, Decreto 232/2002 de 17 de septiembre en Andalucía, Orden foral 435/2001 de 24 de agosto en Navarra, Decreto 117/2000 de 22 de junio en Galicia, Decreto 99/2004 de 11 de junio en la Comunidad Valenciana, Decreto 61/2003 de 8 de mayo en la Comunidad de Madrid.

Los Comités de Ética de Investigación Clínica (CEIC) se encuentran regulados en el artículo 60 de la ya comentada Ley 29/2006 de Garantías y Uso Racional de los Medicamentos.

²⁰³ Lora, Pablo de; Gascón, Marina (2008). *Bioética: principios, desafíos, debates*. Madrid: Alianza, p. 32.

²⁰⁴ Para una revisión de su evolución v. Abel, F., Comités de ética asistencial, *An. Sist. Sanit. Navar.* 2006; 29 (Supl. 3): 75-83, disponible en: http://scielo.isciii.es/scielo.php?pid=S1137-66272006000600008&script=sci_arttext (Consultado el 6-12-2010)

²⁰⁵ Disponible en: <http://www.san.gva.es/cas/prof/bioetica/bioetica/docs/18ordende14diciembre1.pdf> (Consultado el 03-10-2010).

²⁰⁶ Disponible en: <http://www.euskadi.net/bopv2/datos/1995/03/9501029a.pdf> (Consultado el 03-10-2010).

Los Comités de ética de la investigación (CEI) se crearon en la Ley de Investigación de 2007 y desarrollan sus funciones, según el artículo 12, en los centros que lleven a cabo investigación biomédica. Los CEI irán reemplazando paulatinamente a los CEIC en sus funciones, según se desprende de la Disposición transitoria tercera de dicha ley.

En los años 80 se localiza una carencia de formación en bioética. No hay propuestas concretas, sino ciertos ámbitos de reflexión ética sanitaria que producen normas profesionales, elaboradas por los propios colectivos: códigos deontológicos propuestos por los Consejos Generales de los Colegios Profesionales.

El Comité de Bioética de España²⁰⁷ se constituye en octubre de 2008 al abrigo de la Ley de Investigación Biomédica²⁰⁸, Ley 14/2007, de 3 de julio (BOE 4 de julio), creado y regulado en su Título VII, adscrito al Ministerio de Ciencia e Innovación. Funciona como un “órgano colegiado, independiente y de carácter consultivo, que desarrollará sus funciones, con plena transparencia, sobre materias relacionadas con las implicaciones éticas y sociales de la Biomedicina y Ciencias de la Salud”. Tiene la misión de emitir informes, propuestas y recomendaciones para los poderes públicos así como establecer los principios generales para la elaboración de códigos de buenas prácticas de investigación científica y la de representar a España en los foros y organismos supranacionales e internacionales implicados. Entre las Comunidades Autónomas y el Gobierno se nombran sus doce miembros, siendo su presidenta Victoria Camps, Doctora en Filosofía y catedrática de Filosofía moral y política en la Universidad Autónoma de Barcelona. Hasta su entrada en vigor no hubo en nuestro país único Comité nacional de ética para cuestiones derivadas de las ciencias de la vida, sino que, anteriormente al Comité, hubo comisiones de consulta formadas ad hoc para temas concretos, por ejemplo los relativos a reproducción asistida.

Existe asimismo un Comité Central de Deontología, órgano consultivo dependiente del Consejo General de la Asociación Médica Española, formado por ocho miembros elegidos por la Asamblea General del Consejo General. Su

²⁰⁷ <http://www.comitedebioetica.es/>

²⁰⁸ Disponible en http://www.isciii.es/htdocs/aes/pdf/Ley_investigacion_biomedica_2007.pdf (Consultado el 20-05-2010).

función se centra en elaborar, actualizar e interpretar el Código español de deontología médica.

Respecto a los Comités de segundo y tercer nivel, la legislación dispone que los hospitales han de contar con dos tipos de Comités, unos para experimentación clínica de los fármacos y otros para la evaluación de los requisitos legales para abortar. Las condiciones de formación, su composición y funciones se establecen en la Ley 25/1990 de 20 de diciembre, del medicamento²⁰⁹, ya derogada, así como en la Directiva 2001/20/CE. Ambas hacen preceptivo el informe de estos organismos en las decisiones de investigación.

Asimismo, es de interés recordar que anteriormente hubo tres Comités *ad hoc*. Uno para los trasplantes, cuyo trabajo culminó con la Ley 30/1979 de 27 de octubre sobre extracción y trasplante de órganos²¹⁰; un segundo sobre medicamentos que trabajó hasta 1984 en lo que se convirtió en la Ley 25/1990 de 20 de diciembre, del medicamento, ya derogada; y finalmente, una comisión especial para el estudio de las técnicas de reproducción asistida que culminó en la Ley 35/1988, de 22 de noviembre, sobre técnicas de reproducción asistida²¹¹, y la Ley 42/1988, de 28 de diciembre, de donación y utilización de embriones y fetos humanos o de sus células, tejidos u órganos²¹², también derogadas. La Comisión Nacional de Reproducción Humana Asistida se define actualmente en el artículo 20 de la Ley 14/2006 de Técnicas de Reproducción Humana Asistida²¹³.

Asimismo, merece la pena comentar que la Ley 14/2007, de 3 de julio, de investigación biomédica, contempla la creación en su Título IV, Capítulo III, de

²⁰⁹ Disponible en: <http://www.boe.es/boe/dias/1990/12/22/pdfs/A38228-38246.pdf> (Consultado el 25-06-2010).

²¹⁰ Disponible en: http://www.boe.es/aeboe/consultas/bases_datos/doc.php?id=BOE-A-1979-26445 (Consultado el 25-06-2010).

²¹¹ Disponible en: http://www.boe.es/aeboe/consultas/bases_datos/doc.php?id=BOE-A-1988-27108 (Consultado el 25-06-2010).

²¹² Disponible en: http://www.boe.es/aeboe/consultas/bases_datos/doc.php?id=BOE-A-1988-29681 (Consultado el 25-06-2010).

²¹³ Disponible en: <http://www.boe.es/boe/dias/2006/05/27/pdfs/A19947-19956.pdf> (Consultado el 03-10-2010).

otro órgano nacional, vinculante para las Comunidades Autónomas, la Comisión de Garantías para la Donación y la Utilización de Células y Tejidos Humanos. Su misión principal es la de evaluar e informar preceptivamente los proyectos de investigación que requieran la obtención o utilización de tejidos, células troncales embrionarias o semejantes de origen humano obtenidas a través de técnicas de reprogramación celular.

→ Comité de Bioética de España
<http://www.comitedebioetica.es>

Los Comités Éticos de universidades y Centros de Investigación se integran en la Red de Comités de Ética y Organismos Públicos de Investigación²¹⁴, donde ofrecen una descripción de sus protocolos, normativa y composición.

10.8.1. *El Comité de ética del Hospital Universitario de Barcelona (Hospital Sant Joan de Déu de Esplugues)*

Regido por los Hermanos de San Juan de Dios, el Hospital Sant Joan de Déu²¹⁵ tiene una estrecha relación con el Instituto Borja de Bioética. En 1974 se inauguró el Departamento de Obstetricia y ginecología y se constituyó el COFT, Comité de Orientación Familiar y Terapéutica, origen del Comité de ética.

²¹⁴ <http://www.ub.edu/rceue/index.htm>

²¹⁵ <http://www.hsjdbcn.org/index.jsp>

10.8.2. *Hospital Central de Asturias*

El Hospital Central de Asturias²¹⁶ comenzó en 1994 formando dos especialistas en bioética. En 1997 programó un curso de bioética clínica del que surgió un grupo de trabajo que logró la acreditación como Comité de Ética Asistencial en 1999. Ese mismo año elaboró un documento con la intención de presentarlo como Código Ético Institucional. Se sometió a información personal de los trabajadores. Finalmente, la Comisión de Dirección del Hospital lo asumió como Código Ético, siendo el primer hospital público español que se dota de un documento semejante. Se presenta en el II Congreso Nacional de la Asociación Española de Bioética y Ética Médica (Madrid, 1999).

10.8.3. *El Comité Ético de Experimentación de la Universidad de Sevilla*

Desde el año 2008 la Universidad de Sevilla cuenta con un Comité Ético de Experimentación²¹⁷ con la misión de garantizar el respeto a la dignidad, integridad e identidad del ser humano y la promoción del bienestar de los animales utilizados como modelos experimentales. Los investigadores que soliciten proyectos de investigación que contemplen investigaciones con humanos, animales de experimentación u organismos genéticamente modificados adscritos a la Universidad de Sevilla, requieren previamente un informe favorable del Comité. El Comité ofrece una serie de principios éticos para la experimentación con humanos²¹⁸ que los proyectos deben respetar.

²¹⁶ <http://www.hca.es/huca/web/index.asp>

²¹⁷ <http://investigacion.us.es/area-investigacion/comite-etico>

²¹⁸ Disponible en: http://investigacion.us.es/docs/cetico/Principios_eticos_para_humanos.pdf
 (Consultado el 10-09-2010)

11. Legislación

Textos legales fundamentales

Internacional

- Declaración universal de la UNESCO sobre bioética y derechos humanos, 19 de octubre de 2005²¹⁹.
- Convenio sobre los Derechos Humanos y la Biomedicina: Convenio para la protección de los Derechos Humanos y la Dignidad del Ser Humano con respecto a las aplicaciones de la Biología y la Medicina, 4-Abril-1997. Conocido como Convenio de Oviedo²²⁰.
- Declaración Universal de Derechos Humanos, de 10 de diciembre de 1948 (ONU)²²¹.

Nacional

- Ley básica 41/2002 reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica²²².

Ética y/o religiosa

- Declaración de Lisboa de la Asociación Médica Mundial sobre los Derechos del Paciente (Lisboa 1981, Bali 1995)²²³.

Pactos

- Pacto Internacional de Derechos Civiles y Políticos, de 16 de diciembre de 1966 (ONU)²²⁴.

²¹⁹ Disponible en: <http://unesdoc.unesco.org/images/0014/001461/146180s.pdf>

²²⁰ Disponible en: <http://www.boe.es/boe/dias/1999/10/20/pdfs/A36825-36830.pdf>

²²¹ Disponible en: <http://www.un.org/es/documents/udhr/>

²²² Disponible en: <http://www.boe.es/boe/dias/2002/11/15/pdfs/A40126-40132.pdf> (Consultado el 06-12-2010)

²²³ Disponible en: http://www.bioeticaweb.com/index2.php?option=com_content&do_pdf=1&id=881

- Pacto Internacional de Derechos Económicos, Sociales y Culturales, de 16 de diciembre de 1966 (ONU)²²⁵.

Sobre aborto y reproducción humana

- Recomendación 1046 (1986) del Consejo de Europa sobre el uso de los Embriones y Fetos Humanos con fines diagnósticos, científicos, industriales y comerciales²²⁶.
- Ley 35/1988, de 22 de noviembre, sobre Técnicas de Reproducción Asistida²²⁷.
- Ley 45/2003, de 21 de noviembre, por la que se modifica la Ley 35/1988, de 22 de noviembre, sobre Técnicas de Reproducción Asistida²²⁸.
- Ley 14/2006, de 26 de mayo, sobre técnicas de reproducción humana asistida²²⁹.
- Instrucción Donum Vitae sobre el respeto de la vida humana naciente y la dignidad de la procreación, de 22 de febrero de 1987²³⁰.
- Comisión Nacional de Reproducción Humana Asistida: Informe Anual 1998²³¹.
- Ley Orgánica 2/2010, de 3 de marzo, de salud sexual y reproductiva y de la interrupción voluntaria del embarazo²³².

²²⁴ Disponible en: <http://www2.ohchr.org/spanish/law/ccpr.htm>

²²⁵ Disponible en: <http://www.acnur.org/biblioteca/pdf/0014.pdf>

²²⁶ Disponible en: http://www.isciii.es/htdocs/terapia/documentos/Recomendacion_1046.pdf

²²⁷ Disponible en: <http://www.boe.es/boe/dias/1988/11/24/pdfs/A33373-33378.pdf>

²²⁸ Disponible en: <http://www.boe.es/boe/dias/2003/11/22/pdfs/A41458-41463.pdf>

²²⁹ Disponible en: <http://www.boe.es/boe/dias/2006/05/27/pdfs/A19947-19956.pdf>

²³⁰ http://www.vatican.va/roman_curia/congregations/cfaith/documents/rc_con_cfaith_doc_19870222_respect-for-human-life_sp.html (Consultado el 17-08-2010)

²³¹ Disponible en: <http://www.bibliojuridica.org/libros/5/2291/3.pdf>

²³² Disponible en: <http://www.boe.es/boe/dias/2010/03/04/pdfs/BOE-A-2010-3514.pdf>

- Ley 6/2009, de 30 de junio, de la Generalitat, de Protección a la Maternidad²³³.

Sobre investigación genética y embrionaria

- Declaración Universal de la UNESCO sobre el Genoma Humano y los Derechos Humanos, 11 de noviembre de 1997²³⁴.
- Ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación biomédica²³⁵.

Sobre Comités de Ética Asistencial

Legislación Nacional

- Comité de Bioética de España, regulado en el Título VII (artículos 77-81) de la Ley de Investigación Biomédica.

Legislación autonómica

- Decreto 98/2004, de 11 de junio, del Consell de la Generalitat, por el que se regula la creación del Consejo Asesor de Bioética de la Comunidad Valenciana²³⁶.
- Decreto 99/2004, de 11 de junio, del Consell de la Generalitat, por el que se regula la creación y acreditación de los Comités de Bioética Asistencial de la Comunidad Valenciana (DOCM nº 4.782, Jueves, 24 de junio de 2004).
- Decreto 99/2005, de 20 de mayo: Modifica el Artículo relativo a la composición del Comité (DOCM nº 5.013, Miércoles, 25 de mayo de 2005).

Sobre Clonación

- Protocolo adicional a la Convención de Asturias sobre la prohibición de clonar seres humanos²³⁷.

²³³ Disponible en: <http://www.bsosocial.gva.es/masvida/portal?docid=9362>

²³⁴ Disponible en: http://portal.unesco.org/es/ev.php-URL_ID=13177&URL_DO=DO_TOPIC&URL_SECTION=201.html

²³⁵ Disponible en: <http://www.boe.es/boe/dias/2007/07/04/pdfs/A28826-28848.pdf>

²³⁶ Disponible en: http://www.docv.gva.es/datos/2004/06/24/pdf/doc/2004_6542.pdf

²³⁷ Disponible en: <http://www.sibi.org/pub/prot.htm>

- Informe explicativo al protocolo adicional sobre la prohibición de clonar seres humanos, al convenio para la protección de los derechos humanos y la dignidad del hombre en relación con la aplicación de la biología y la medicina sobre la prohibición de clonar seres humanos²³⁸.
- Resolución del Parlamento Europeo sobre la clonación humana, 7 de septiembre de 2000²³⁹.
- Libro II, Título V, art. 159 a 162 de la Ley Orgánica 10/1995, de 23 de noviembre, del Código Penal (Delitos relativos a la manipulación genética)²⁴⁰.
- Art. 32.2 de la Ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación biomédica (Donación de ovocitos y preembriones)²⁴¹.
- Resolución de la Asociación Médica Mundial sobre la Clonación²⁴².

Sobre la eutanasia

- Art. 11 de la Ley básica 41/2002 reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica²⁴³.
- Capítulo II de la Ley 1/2003, de 28 de enero, de la Generalitat, de Derechos e Información al Paciente de la Comunidad Valenciana (Voluntades anticipadas)²⁴⁴.

Derechos de los pacientes

Legislación Nacional

- Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad.

²³⁸ Disponible en: <http://www.bibliojuridica.org/libros/5/2290/40.pdf>

²³⁹ http://www.academiavita.org/english/AltriDocumenti/org_int/PARL_EUROPEO/CLONAZIONE/Ris_clo_2000_ES.pdf

²⁴⁰ Disponible en: <http://www.boe.es/boe/dias/1995/11/24/pdfs/A33987-34058.pdf>

²⁴¹ Disponible en: <http://www.boe.es/boe/dias/2007/07/04/pdfs/A28826-28848.pdf>

²⁴² Disponible en: <http://www.unav.es/cdb/ammparis1.html>

²⁴³ Disponible en: <http://www.unav.es/cdb/leesautpac.html>

²⁴⁴ Disponible en: http://www.san.gva.es/cas/comun/pdf/Ley_1_2003_GV.pdf

- Ley 41/2002 básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica.

Legislación autonómica

- Ley 1/2003, de 28 de enero, de la Generalitat Valenciana de autonomía e información al paciente.

Normativa Farmacéutica y Ensayos Clínicos

Legislación Internacional

- Convenio Europeo sobre protección de los animales vertebrados utilizados con fines experimentales, de 18 de marzo de 1986.

Legislación Nacional

- Ley 29/2006 de 26 de Julio de Garantías y Uso Racional de los Medicamentos y Productos Sanitarios.
- R.D. 1345/2007, de 11 de octubre, por el que se regula el procedimiento de autorización, registro y condiciones de dispensación de los medicamentos de uso humano fabricados industrialmente.
- R.D. 223/88 sobre protección de los animales utilizados para experimentación y otros fines científicos.

Legislación Autonómica

- Ley 6/1998, de 22 de junio, de Ordenación Farmacéutica de la Comunidad Valenciana.

Objeción de Conciencia

- Artículo 16 De La Constitución Española
- Artículo 19 De La Ley 2/2010, De 3 de Marzo, Orgánica de Salud Sexual y de Interrupción Voluntaria del Embarazo.

Protección de datos

- Ley 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de datos de carácter personal²⁴⁵.
- R.D. 994/99, de 11 de junio, por el que se aprueba el Reglamento de Medidas de Seguridad de los ficheros automatizados que contengan datos de carácter personal²⁴⁶.

Trasplantes de órganos

- Ley 30/1979, de 27 de octubre, de extracción y trasplante de órganos²⁴⁷.

Voluntades Anticipadas

Legislación Autonómica

- Decreto 168/2004, de 10 de septiembre, del Consell de la Generalitat, por el que se regula el Documento de Voluntades Anticipadas y se crea el Registro Centralizado de Voluntades Anticipadas de la Comunidad Valenciana²⁴⁸.

²⁴⁵ Disponible en: <http://www.boe.es/boe/dias/1999/12/14/pdfs/A43088-43099.pdf>

²⁴⁶ Disponible en: <http://www.boe.es/boe/dias/1999/06/25/pdfs/A24241-24245.pdf>

²⁴⁷ Disponible en: <http://www.boe.es/boe/dias/1979/11/06/pdfs/A25742-25743.pdf>

²⁴⁸ Disponible en: <http://www.san.gva.es/cas/ciud/pdf/decreto168-2004voluntadesanticipadas.pdf>

11.1. La Ley 14/2007, de 3 de julio, de investigación biomédica

La Ley 14/2007, de 3 de julio, de investigación biomédica, recoge los principios del Informe Belmont de 1979 de la Comisión Nacional para la Protección de los Sujetos Humanos en la Investigación Científica y Conductual. Los principios se enuncian en el preámbulo de la ley, apartados II y III:

- 1) Principio de integridad de las personas y protección de la dignidad e identidad del ser humano.
- 2) Principio de libre autonomía de la persona como fundamento del derecho a otorgar consentimiento y obtener información previa.
- 3) Derecho a no ser discriminado y principio de confidencialidad para toda persona que acceda a información personal en el ejercicio de sus funciones.
- 4) Principio de gratuidad de las donaciones de material biológico.
- 5) La fijación de estándares de calidad y seguridad.
- 6) La libertad de investigación y producción científica.
- 7) La libertad de investigación y de producción científica.
- 8) La concepción gradualista sobre protección de la vida humana, en virtud de la que cual, se prohíbe la constitución de preembriones y de embriones humanos exclusivamente con fines de experimentación, pero se permite la utilización de técnicas de obtención de células troncales embrionarias humanas con fines terapéuticos o de investigación.

De otra parte, el artículo 2 del Título II, Principios y garantías de la investigación biomédica, establece las garantías de toda investigación:

- a. *Se asegurará la protección de la dignidad e identidad del ser humano con respecto a cualquier investigación que implique intervenciones sobre seres humanos en el campo de la biomedicina, garantizándose a toda persona, sin discriminación alguna, el respeto a la integridad y a sus demás derechos y libertades fundamentales.*
- b. *La salud, el interés y el bienestar del ser humano que participe en una investigación biomédica prevalecerán por encima del interés de la sociedad o de la ciencia.*

- c. *Las investigaciones a partir de muestras biológicas humanas se realizarán en el marco del respeto a los derechos y libertades fundamentales, con garantías de confidencialidad en el tratamiento de los datos de carácter personal y de las muestras biológicas, en especial en la realización de análisis genéticos.*
- d. *Se garantizará la libertad de investigación y de producción científica en el ámbito de las ciencias biomédicas.*
- e. *La autorización y desarrollo de cualquier proyecto de investigación sobre seres humanos o su material biológico requerirá el previo y preceptivo informe favorable del Comité de Ética de la Investigación.*
- f. *La investigación se desarrollará de acuerdo con el principio de precaución para prevenir y evitar riesgos para la vida y la salud.*
- g. *La investigación deberá ser objeto de evaluación*

12. Instituciones de referencia

→ Cátedra de Bioética

(Director: Dr. Jorge Ferrer S.I.)
Universidad Pontificia Comillas
Campus de Cantoblanco
C/Universidad de Comillas, 3
28049 Madrid
Tfno: 91 734 3950 Fax: 91 734 4570
E-mail: jferrer@teo.upco.es
Web Site: www.upco.es

→ Cátedra de Historia de la Medicina

(Prof. Dr. Diego Gracia)
Facultad de Medicina
Universidad Complutense
28040 Madrid
Tfno: 91 394 1412 Fax: 91 394 1412
E-mail: dmgg@eucmax.sim.ucm.es

→ Cátedra Interuniversitaria de Derecho y Genoma Humano

(Prof. Dr. Carlos María Romeo Casabona)

Universidad de Deusto - Universidad del País Vasco/EHU

Fundación BBV - Diputación Foral de Bizkaia

Apartado 1

48040 Bilbao (Vizcaya)

Tfno: 94 413 9287 - 94 445 5793 Fax: 94 445 5513

E-mail: catdergenh@genomelaw.deusto.es

Web Site: www.deusto.es/castell/castpags/estuc05/genoma/gen_entr.htm

→ Instituto de Bioética

(Director: Prof. Dr. Diego Gracia)

Fundación de Ciencias de la Salud

Avda. de Pío XI, 14

28016 Madrid

Tfno: 91 359 1188 Fax: 91 350 5420

E-mail: ibioetica@fcs.es

Web Site: www.fcs.es

→ Instituto Borja de Bioética

(Dr. Francesc Abel S.I.)

C/ Llaceres,30

08190 Sant Cugat del Vallés (Barcelona)

Tfno: 93 674 4766 - 93 674 1150 Fax: 93 674 7980

Web Site: www.ibbioetica.org

→ Departamento de Bioética

(Director: Prof. Dr. Gonzalo Herranz)

Universidad de Navarra

Apartado 273

31080 Pamplona (Navarra)

Tfno: 94 825 2150 Fax: 94 817 5500

E-mail:

Web Site:

www.unav.es/castellano/pamplona/facultades/medicina/bioetica/pprincipal.html

→ Sociedad Internacional de Bioética (SIBI)

(Presidente: Dr. Marcelo Palacios)

C/ Maternidad,2, ático

33207 Gijón (Asturias)

Tfno: 98 534 8185 Fax: 98 534 8185

E-mail: bioetica@sibi.org

Web Site: www.sibi.org

→ Facultad de Teología

(Eduardo López Azpitarte S.I.)

Polígono Universitario de Cartuja

Apartado 2002

18080 Granada

Tfno: 95 827 7200 Fax:

→ Instituto Superior de Ciencias Morales

(Dr. Marciano Vidal, Dr. Francisco Javier Elizari)

Universidad Pontificia de Comillas

C/ Félix Boix, 13

28036 Madrid

Tfno: 91 345 3600 Fax: 91 345 8679

E-mail: mvidal@iscm.net

jelizari@iscm.net

Web site: www.upco.es

→ Cátedra de Teología Moral

(Prof. Dr. José Román Flecha)

Universidad Pontificia de Salamanca

C/ Compañía, 5

37002 Salamanca

Tfno: 92 322 0890 Fax: 92 312 0130

E-mail: flecha@edu.tsai.es

→ Cátedra UNESCO de Bioética y Biojurídica

(Prof. Dra. María Dolores Vila-Coro)

Doctorado en Bioética y Biojurídica

Paseo de la Castellana, 111, piso 11

28046 Madrid

Tfno: 91 556 9936 - 91 555 5769 Fax: 91 555 5769

E-mail: info@catedrabioretica.com

Web site: www.catedrabioretica.com

→ Observatori de Bioètica i Dret

(Directora : Prof. Dra. María Casado)

Parc Científic de Barcelona

Baldiri Reixac, 4-6

Torre D, 4^º

08028 Barcelona

Tfno: 93 403 4546 Fax: 93 403 4546

E-mail: obd@pcb.ub.es

Web site: [http:// www.ub.es/fildt/bioetica.htm](http://www.ub.es/fildt/bioetica.htm)

→ Departamento de Ética

(Prof. Dr. Javier Sádaba y Prof. Dr. José Luis Velásquez)

Facultad de Filosofía y Letras

Universidad Autónoma de Madrid

Cantoblanco

28049 Madrid

Tfno: 91365 4477 Fax: 91 397 3930

E-mail: jsadaba@uam.es; jlvelazquez@uam.es

→ Biotecnología y Sociedad

(Director: Prof. Dr. Enrique Iáñez)

Instituto de Biotecnología

Universidad de Granada

18071 Granada

Tfno: 95 824 3244 Fax: 95 824 9486

E-mail: eianez@ugr.es

Web site: www.ugr.es/local/eianez/Biotecnologia/biotecno.htm

→ Biotecnología y Sociedad

Prof. Dr. Miguel Moreno

IES José Arencibia

Telde (Las Palmas de Gran Canaria)

Tfno: 92 829 6942 Fax: 92 829 6942

E-mail: mmmw@correo.rcanaria.es

Web site: www.geocities.com/Research_Triangle/Thinktank/9383

→ Revistas de Bioética

Bioética & Debat (Instituto Borja de Bioética)

Moralia (Instituto Superior de Ciencias Morales)

Revista de Derecho y Genoma Humano (Cátedra de Derecho y Genoma Humano)

Revista de la Sociedad Internacional de Bioética (SIBI)

Cuadernos de Bioética

→ Asociaciones de bioética

Asociación de Bioética Fundamental y Clínica

Asociación Española de Bioética y Ética Médica

Sociedad Andaluza de Bioética

Asociación Catalana de Bioética

Sociedad Murciana de Bioética

Sociedad Valenciana de Bioética

12.1. Centros de investigación americanos

- *Center for Human Bioethics*. Dirigido por Peter Singer, utilitarista radical, conductor de la revista *Bioethics*.
- *Centre de Bioéthique*. Adscrito al Instituto de Investigación Clínica de Montreal y a la Universidad de Montreal. Creado en 1976. Publica los 'Cahiers de bioéthique'
- *Hasting Center*. Centro de investigación creado en 1969 por David Callahan y William Gaylin. Publica la revista *Hastings Center Report*.
- *Kennedy Institute of Bioethics*. Centro de investigación creado en 1979, con sede en Georgetown University. Publicó la *Encyclopedia of Bioethics* bajo la dirección de W.T. Reich y ha puesto en marcha la *Bioethicsline*, un servicio de información bibliográfica para todo el mundo.

12.2. Centros de investigación europeos

- *Centro de Documentación adscrito al Centro Consultivo Nacional de Ética (CCNE) de París.*
- *Centro de Estudios Bioéticos de la Universidad de Lovaina, Bruselas. Creado en 1983 por Fr. Malherbe.*
- *Centro Sèvres, París.*
- *Centro de Ética Médica, Lille. 1984.*
- *Departamento de Bioética de la Universidad de Navarra.*
- *Instituto Borja de Bioética, Barcelona.*
- *Instituto de Bioética adscrito a la Fundación de Ciencias de la Salud, dirigido por Diego Gracia.*
- *Instituto Loor Gezondheidsethiek, Holanda*
- *Society for the Study of Medical Ethics, Londres, publica Journal of Medical Ethics*
- *Departamento de Bioética, dirigido por F. Abel en San Cugat del Vallés, Barcelona.*

13. Bibliografía

- ANDORNO, R. (1998). *Bioética y dignidad de la persona*. Madrid, Tecnos.
- BEAUCHAMP, T.L.; CHILDRESS, J.F. (2002). *Principios de ética biomédica*. Barcelona, Masson.
- BOLADERAS CUCURELLA, M. (1998). *Bioética*. Madrid: Síntesis.
- BOLADERAS CUCURELLA, M. (2004). 'Bioética: definiciones, prácticas y supuestos antropológicos', *Thémata: Revista de filosofía*, Núm. 33, p. 384-392.
- BUENO, G. (2001). *¿Qué es la bioética?* Oviedo, Pentalfa.
- CAMPS, V. (2001). *Una vida de calidad*. Barcelona, Crítica.
- CICCONE, L. (2005). *Bioética: historia, principios, cuestiones*. Madrid: Palabra.
- COUCEIRO VIDAL, A. (1999). *Bioética para clínicos*, Madrid: Triacastela.
- DOMINGO MORATALLA, T. (2004). 'Lectura bioética del ser humano: autonomía y vulnerabilidad', *Thémata. Revista de filosofía*, Núm. 33, p. 423-428.
- FERRER, J.J.; ÁLVAREZ, J.C. (2003). *Para fundamentar la bioética: teorías y paradigmas teóricos en la bioética contemporánea*. Madrid, Universidad Pontificia de Comillas, Desclée de Brouwer.
- FRANKENA, W. K. (1973). *Ethics*. Englewood Cliffs (New Jersey), Prentice-Hall.
- GARCÍA SAN JOSÉ, D. (2009). *Bioderecho en Andalucía*. Sevilla: Fundación Centro de Estudios Andaluces.
- GARCÍA-BARÓ, M.; PINILLA, R. (coord.) (2003). *Pensar la vida: VI Jornadas de filosofía de Comillas*. Madrid, Universidad Pontificia.
- GÓMEZ, C. y MUGUERZA, J. (eds.) (2009). *La aventura de la moralidad: (paradigmas, fronteras y problemas de la ética)*. Madrid: Alianza Editorial.
- GÓMEZ-HERAS, J.M.^a G.^a; VELAYOS CASTELO, C. (2005) (eds.). *Bioética: perspectivas emergentes y nuevos problemas*. Madrid, Tecnos.
- GONZÁLEZ MORÁN, L. (2006). *De la bioética al bioderecho: libertad, vida y muerte*. Madrid: Universidad Pontificia de Comillas; Dykinson.
- GONZÁLEZ VALENZUELA, J. *Ética y bioética*. Isegoría 27 (2002) pp. 41-53.
- GRACIA, D. (1989). *Fundamentos de bioética*. Madrid, Eudema.

- GRACIA, D. (1991). *Procedimientos de decisión en ética clínica*. Madrid, Eudema.
- HERRERA GUEVARA, A. *Nueva retórica del concepto vida*. Revista CTS, nº10, vol.4, enero 2008, p.229-240.
- LÓPEZ DE LA VIEJA, M. (2008). Ética de la investigación. Las buenas prácticas. *Arbor*, CLXXXIV(730): 233-245 doi: 10.3989/arbor.2008.i730.175
- LORA, P. de; GASCÓN, M. (2008). *Bioética: principios, desafíos, debates*. Madrid: Alianza.
- McGEE, (2002). *Successes and Failures of Hospitals Ethics Comités: A Nacional Survey of Ethics Comités Chairs*. Cambridge Quartely of Healthcare Ethics.
- MURPHY, P.E.: "Corporate Ethics Statements: Current Status and Future Prospects", *Journal of Business Ethics*, 14, 1995.
- OLLERO, A. (2006). *Bioderecho: entre la vida y la muerte*. Cizur Menor, Navarra, Aranzadi.
- PIN ARBOLEDAS, J.R. (1997). *TNE 111 ¿Cuándo es útil un Código Ético?* Nota técnica del Departamento de Investigación del IESE. Barcelona.
- PIN ARBOLEDAS, J. (2005). "Ética en el sistema sanitario" en RIBERA, JAUME (coord.). *Gestión en el Sector de la Salud. Vol. 1. Gestión del Sistema y de sus Instituciones*. Pearson-Prentice Hall.
- SÁDABA, J.; VELÁZQUEZ, J.L. (1998). *Hombres a la carta: los dilemas de la bioética*. Madrid, Temas de hoy.
- SIMÓ MARTÍNEZ, R.M. (2001). "El centro de trabajo y su dimensión ética. Los Comités Éticos Multidisciplinares" en TOMÁS GARRIDO, G.M. (coord.). *Manual de Bioética*. Ariel.
- SGRECCIA, E. (2009). *Manual de bioética*. Madrid, Biblioteca de Autores Cristianos.
- TOMÁS GARRIDO, G. (coord.) (2001). *Manual de Bioética*. Ariel.
- TOMÁS Y GARRIDO, G. (2006). *Cuestiones actuales de bioética*. Pamplona, Eunsa.
- TREVIJANO ETCHEVERRÍA, M. (1999). *¿Qué es la bioética?*, Salamanca, Sígueme
- VIDAL, M. (1989). *Bioética: estudios de bioética racional*. Madrid, Tecnos.
- VILA-CORO BARRACHINA, M.D. (1995). *Introducción a la biojurídica*. Madrid: Universidad Complutense.
- VILLALAÍN BLANCO, J.D. (2001). "El origen de la bioética y su desarrollo" en TOMÁS GARRIDO, G.M. (coord.). *Manual de Bioética*. Ariel.

Páginas Web's:

Biblioteca Virtual Bioética

<http://bioetica.bvsalud.org/html/es/home.html>

Bioética, Atención Primaria en la Red, Fisterra

<http://www.fisterra.com/formacion/bioetica/index.asp>

BioéticaWeb

http://www.bioeticaweb.com/index.php?option=com_frontpage&Itemid=915

Portal de Éticas Aplicadas

<http://www.dilemata.net/>

Instituto de Tecnologías Educativas, Genética y Bioética

<http://www.ite.educacion.es/w3/tematicas/genetica/index.html>

Página Web de Margarita Boladeras

<http://www.bioeticanet.info/>

Observatorios y Centros de documentación:

<http://www.observatoriodebioetica.org/>

Bioética y Derecho, Universidad de Barcelona

<http://www.bioeticayderecho.ub.es/>

Consejo General de Colegios Oficiales de Médicos de España

<http://www.cgcom.org/>

Bioética. Noticias y recursos

<http://www.bioeteca.es/?p=789>

Bioética y debate

<http://www.bioetica-debat.org/>

Centro de Documentación de Bioética

<http://www.unav.es/cdb/>

Red de Comités de Ética de Universidades y Organismos Públicos de Investigación

<http://www.ub.edu/rceue/index2.htm>

Centro de Documentación de Bioética

http://www.unav.es/cdb/pagina_4.html