



Código de Bioética y Bioseguridad

Correspondencia: Instituto de Medicina Tropical - Facultad de Medicina - Universidad Central de Venezuela.

Consignado el 14 de Mayo del 2008 a la Revista Vitae Academia Biomédica Digital.

INTRODUCCIÓN

Por considerarlo de interés para los autores y lectores de la revista, reproducimos parte del Código de Bioética y Bioseguridad, el cual constituye la base de la política sobre Bioética y Bioseguridad del Ministerio de Ciencia y Tecnología (MCT) y el Fondo Nacional de Ciencia y Tecnología (FONACIT). Los lectores interesados pueden consultar el texto completo en: <http://www.fonacit.gov.ve/bioetica.asp#capitulo1>

CÓDIGO DE BIOÉTICA Y BIOSEGURIDAD (PARCIAL)

PRINCIPIOS DE LA BIOÉTICA Y LA BIOSEGURIDAD

La ciencia en general, y la investigación y experimentación en particular, no tienen valor absoluto, sino que se ponen al servicio de la persona, de la sociedad y Del uso sustentable del ambiente. Se reconoce la necesidad de experimentación e investigación, pero se sostiene que el progreso científico no es motivo suficiente para justificar cualquier tipo de experimento. El respeto a los derechos humanos y el bienestar de la persona sujeto de investigación deben prevalecer siempre sobre los intereses de la ciencia y de la sociedad.

Los principios básicos de la bioética están sustentados en el respeto a la dignidad humana, y recogen la esencia de lo que ha sido valorado por la sociedad occidental desde el punto de vista ético: Responsabilidad, No Maleficencia, Justicia, Beneficencia y Autonomía. Un análisis de estos principios lleva a considerar que son igualmente aplicables en el campo de la bioseguridad, junto con el Principio de Precaución, pilar del análisis de riesgo.

Estos fundamentos filosóficos constituyen puntos de referencia para orientar las decisiones. Es necesario destacar que no siempre podrán ser aplicables simultáneamente en cada caso, por lo cual, si surge conflicto o contradicción en la aplicación conjunta de estos principios, será necesario ponderarlos y decidir en función del mayor peso asignado. La ponderación es un

proceso de deliberación racional para determinar cuáles obligaciones morales prevalecen en cada situación concreta.

Responsabilidad

Ser responsable significa responder, por un lado, al llamado de los valores éticos que la persona asume como individuo y como miembro de una sociedad, y por el otro, ante las consecuencias de sus decisiones. La responsabilidad proporciona independencia respecto a coacciones externas, al tiempo que se vincula interiormente de forma libre y lúcida a valores éticos. La persona comienza a ser libre cuando no se somete a ningún tipo de coacción sino que elige en cada momento en virtud, no sólo de sus intereses personales, sino de las exigencias del ideal que orienta su vida.

La libertad dirigida a realizar este tipo de ideales ostenta un carácter creativo y constructivo, muy lejano de la concepción de libertad que se interpreta actuar como uno desee. La responsabilidad imprime un compromiso en la acción, la cual se nutre de una deliberada reflexión y convicción y se diferencia de la simple obediencia y cumplimiento de deberes. Actualmente, la responsabilidad ha alcanzado relevancia no sólo en el sentido personal, sino que se ha ampliado al compromiso con los demás y con las generaciones futuras.

Las personas pueden asumir diversas actitudes:

- Responsable, cuando se impone un criterio reflexivo en el comportamiento.
- Responsiva, cuando se actúa por impulso o por un aprendizaje automático.
- Irresponsable, cuando se actúa sin tomar en cuenta las consecuencias de las acciones.

En bioética y bioseguridad, la responsabilidad constituye el fundamento que sustenta los principios de estos ámbitos.

El investigador es responsable de sus actos y sus consecuencias. Debe justificar lo que va a hacer dando explicaciones y razones de sus planteamientos.

No Maleficencia

Se refiere a no producir daño al sujeto u objeto de la investigación.

1. Todo proyecto de investigación debe ser precedido por una valoración cuidadosa de los riesgos predecibles, para cualquier organismo vivo y el ambiente, frente a los posibles beneficios que se espera obtener. Se considera que un organismo se encuentra sometido a riesgo cuando se expone a la posibilidad de daño físico, psicológico o moral. La determinación del riesgo está fundamentada en la rectitud del juicio profesional, el cual a su vez es consecuencia de un debate.

2. Es inaceptable que se realicen proyectos de investigación cuando se presuma la posibilidad de riesgos que no puedan ser asumidos a la luz del conocimiento existente. Igualmente, se debe interrumpir cualquier experimento cuando se compruebe que los riesgos son mayores que los posibles beneficios.

3. En la investigación clínica y en la experimentación con humanos y animales se debe respetar una prudente proporción entre el riesgo implícito probable y el beneficio para el sujeto que es

objeto de la intervención o manipulación.

Justicia

Se concreta en darle a cada quien lo que le corresponde, por lo cual determina la necesidad de no establecer discriminaciones originadas por motivos de cualquier índole; por lo tanto, debe practicarse la imparcialidad y equidad con todos los organismos vivos y su ambiente.

El bien de la persona debe entenderse dentro de un contexto y sentido comunitario, evitando dos extremos: el de un supuesto poder ilimitado del individuo sobre sí mismo (moralmente no es legítima la decisión libre de un sujeto, que tenga como consecuencia el sacrificio de su dignidad) y el de la sumisión del individuo a los dictámenes de interés colectivo o institucionales (el bien personal del individuo no puede ser subordinado a la utilidad colectiva).

Beneficencia

Dentro del espíritu de la fraternidad humana se estimula al individuo y a las comunidades a hacer el bien. Siendo la beneficencia un ideal moral y no una obligación en sentido estricto, ocupa un puesto de honor en la vida humana.

1. La experimentación en organismos vivos y su ambiente sólo podrá realizarse legítimamente para mejorar la calidad de vida de los sujetos de estudio y de la sociedad presente y futura, en proporción con el riesgo calculado.
2. En la investigación clínica, el propósito debe ser mejorar los procedimientos diagnósticos, terapéuticos y preventivos, y la comprensión de la etiología y la génesis de la enfermedad.

Autonomía

Es un principio de reciente generación, que ha sido reconocido en los debates internacionales como consecuencia del progreso moral de la humanidad. El reconocimiento del derecho a la vida, la dignidad y demás valores que han enaltecido al hombre como responsable de su existencia ha determinado un nuevo principio referido a la potestad humana para tomar decisiones en torno a su vida personal, por ser racional y consciente, poder distinguir entre el bien y el mal y orientar sus acciones para conseguir lo que desea. Conceptos como soberanía y libre albedrío están definiendo un hito en la historia del ser humano, ya que están marcando una práctica a ser compartida por todos.

Como consecuencia de esta realidad se adoptan los siguientes criterios relacionados con la autonomía:

1. La dignidad de la persona es un valor extensivo a su integridad física y psicológica, cuyo respeto trasciende los fines de la investigación.
2. La investigación con humanos sólo podrá realizarse con el consentimiento previo y libre de la persona, el cual deberá estar basado en información suficiente y veraz. En el caso de personas no aptas para consentir es necesario obtener el consentimiento de sus representantes habilitados.

Precaución

Consiste en la evaluación y análisis previo de los daños potenciales que pueden acompañar a una acción, a fin de determinar las medidas correlativas para evitar impactos indeseables. La

evaluación de riesgo es fundamental aunque se determine que no existe evidencia científica y tecnológica sobre un posible daño.

Plantea la necesidad de la aplicación de medidas regulatorias por parte de los gobiernos para prevenir o restringir acciones que originen amenazas de daño a los organismos vivos y al ambiente.

Relevantes conceptos asociados a la bioética

A pesar de que existen autores que consideran un temario más amplio en cuanto a los principios de la bioética y la bioseguridad, se puede considerar que los contemplados en este Código constituyen el cuerpo filosófico de mayor consenso. Sin embargo, es criterio central de las instituciones que lo suscriben, que cada uno de ellos contiene en su esencia la responsabilidad personal, necesaria para asumirlos; por lo tanto, si no existe la responsabilidad y el respeto ante la vida, cualquier principio pierde su significado.

Para complementar estas ideas, es importante mencionar que importantes autores hacen referencia a lo que han denominado "ética de mínimos y ética de máximos". En el primero agrupan a los acuerdos sociales para garantizar un mínimo de convivencia pacífica, en ellos han identificado los aspectos valorados para garantizar lo que es justo, por lo cual tiene carácter obligatorio.

Por ética de máximos definen el conjunto de valores morales que las sociedades, grupos e individuos establecen como bueno para alcanzar la felicidad; esta última es una visión más estricta que la de mínimos, ya que incorpora unos requisitos mucho más exigentes. Según esto, lo justo debe respetarse por obligación y lo bueno para alcanzar la felicidad es sólo reconocido como recomendación, debido a su gran subjetividad.

Estos conceptos constituyen un aporte relevante para la reflexión bioética, ya que ofrecen un enfoque muy práctico para el establecimiento de referentes filosóficos, por parte de la sociedad civil.

PARTE II

NORMAS DE BIOÉTICA Y BIOSEGURIDAD PARA LA INVESTIGACIÓN

CON ORGANISMOS VIVOS, AMBIENTE Y BIOTERIOS

Toda investigación sometida a consideración del MCT y del FONACIT que involucre contacto directo con individuos y comunidades y tenga alguna incidencia sobre organismos vivos y el ambiente, deberá cumplir con las normas de este Código en concordancia además con otras existentes en el país, como las de COVENIN.

En ello están involucradas las ciencias sociales y humanísticas (sociología, antropología, lingüística, economía, educación, sicología, arte, filosofía, historia, entre otras), las ciencias jurídicas y políticas, así como las ciencias biológicas, biotecnológicas, biomédicas, agrícolas, ambientales, veterinarias y disciplinas asociadas.

Capítulo 1

Normas para la investigación biomédica con humanos

1. En la investigación clínica con humanos, el acto del profesional de la salud debe ser efectuado por un profesional especialista en el área de estudio (médico, enfermera, odontólogo). La

- responsabilidad sobre la persona sometida a la investigación recaerá siempre en alguien calificado, nunca sobre el individuo sujeto a la investigación, aunque haya otorgado su consentimiento.
2. La experimentación in vivo con humanos debe ser precedida por la investigación correlativa en animales.
 3. La persona sujeto de investigación debe ser debidamente informada acerca de si recibirá un beneficio personal o si sólo contribuirá al conocimiento científico para futuras aplicaciones.
 4. Siempre debe respetarse el derecho a la integridad de la persona participante en la investigación y debe adoptarse toda clase de precauciones para resguardar su intimidad y reducir al mínimo el efecto adverso de la investigación sobre su condición física, mental, psicológica y moral.
 5. El equipo investigador y las instituciones asociadas al estudio deben comprometerse a preservar el carácter confidencial de la información, que tiene el paciente como derecho.
 6. La investigación in vitro en embriones humanos se regirá por la normativa nacional al respecto o por los acuerdos internacionales vigentes en esa materia.
 7. La investigación genética con humanos se regirá por los principios de la Declaración Universal de los Derechos Humanos y del Genoma Humano de la UNESCO (1997) y la Declaración de Bogotá (2002). Los individuos sometidos a experimentación tendrán el derecho a conocer los resultados de dichas investigaciones y al respeto de su privacidad.
 8. Para toda investigación con humanos debe obtenerse el Consentimiento Previa Información. Este consiste en solicitar la autorización del sujeto, después de haberle informado en detalle, cuáles son las condiciones, beneficios y riesgos de participar en la investigación, en un lenguaje sencillo que facilite su comprensión, a fin de que la persona tenga la posibilidad de ejercer su derecho de autonomía. Se deben aplicar medios (oral, escrito, audiovisual u otros) que hagan posible su comprensión. Además, se deberá otorgar el tiempo necesario para que evalúe la proposición, facilitando su reflexión y consultas a otras fuentes. Este proceso de información debe ser continuo, a fin de que el sujeto pueda evaluar los hechos y mantener abierta la posibilidad de tomar la decisión de interrumpir su participación y retirarse en cualquier momento, ejerciendo su libertad de elección.
 9. Las personas legalmente incapacitadas, las carentes de capacidad para consentir y aquéllas que, aún sin haber sido declaradas legalmente incapaces de consentir, poseyesen un discernimiento reducido, no podrán ser sometidas a experimentación clínica si no es en su beneficio personal y directo y de acuerdo con las condiciones previstas en la ley en orden a su protección. A título de excepción, cuando con ello se pudiera obtener un beneficio significativo y con el control que garantice suficientemente la protección del incapacitado, se podrán efectuar intervenciones sin beneficio personal (directo) para él, cuando se trate de investigación médica que suponga para el sujeto un riesgo desdeñable y una carga mínima, a condición de que la investigación no pueda realizarse con eficacia equiparable en sujetos capaces, o de que no exista un método alternativo a la misma, de eficacia similar.

10. Las investigaciones aplicadas que contemplen la participación, como sujeto de investigación, de menores de edad, adultos enfermos, deficientes mentales, para quienes el consentimiento supone una participación pasiva, cuyo sentido son incapaces de comprender o en investigaciones epidemiológicas con grandes grupos de población o comunidades, donde no es posible obtener el consentimiento individual, constituyen grupos de consideración ética especial, explícitos en las normas de este documento.

11. Cuando el sujeto está legalmente incapacitado de emitir su consentimiento, se tomará en consideración las siguientes condiciones:

11. a. Menores de edad

Se excluye la participación de menores de edad en investigaciones que puedan ser hechas con adultos. Ésta sólo se justifica si se trata de estudios específicos sobre infantes o adolescentes y si ofrecen beneficios para ellos o a generaciones futuras, en cuyo caso se deberá obtener el consentimiento de sus padres o tutor legal, además de la cooperación del menor.

11. b. Personas enfermas o con retardo mental.

Las personas enfermas o con retardo mental deben ser excluidas de investigaciones que puedan ser realizadas en sujetos sanos. Sin embargo, su participación está justificada, cuando sean los únicos disponibles para el estudio de las causas y tratamientos de las enfermedades orgánicas y psíquicas que padezcan. Para su participación se requiere obtener el consentimiento de la familia. En caso de personas con trastornos mentales cuya familia no asuma esta responsabilidad, se actuará de conformidad con la normativa legal aplicable, con el fin de asignar la tutela correspondiente.

12. Cuando el sujeto pertenezca al rango de población vulnerable, se tomará en consideración las siguientes condiciones:

12. a. Mujeres embarazadas y madres lactantes.

Las mujeres en estado de gestación o aquéllas de quienes se tenga duda razonable al respecto, no podrán participar como sujetos de investigación en experimentos no relacionados con el embarazo, a fin de no ocasionar efectos adversos en el feto. En investigaciones relacionadas con el embarazo es imperativo preservar la vida, tanto de la madre como la del feto.

Las investigaciones terapéuticas podrán ser admitidas cuando tiendan a mejorar el estado de salud de la madre sin perjudicar al feto o al lactante, o que mejoren la viabilidad del feto, promuevan un desarrollo saludable del lactante y la capacidad de la madre para alimentarlo debidamente. Consideraciones análogas se plantean en relación con el ensayo de nuevas drogas en mujeres en período de lactancia o cuando el contacto directo y permanente con la madre implique un riesgo de salud para el niño.

12. b. Niños abandonados o en instituciones de atención al menor.

Los menores identificados en la condición de niños de la calle y los reclusos en instituciones de atención al menor sólo podrán participar como sujetos de investigación cuando se trate de

estudios sobre aspectos vinculados a su situación y bajo la custodia de las autoridades responsables de velar por sus derechos, además de requerirse la cooperación del menor.

12. c. Personas detenidas en internados judiciales.

Los sujetos internados por sentencia judicial, podrán participar como sujetos de investigación sólo cuando hayan dado su propio consentimiento, explícito y escrito, además de la autorización jurídica expedida por las autoridades de la institución penal.

12. d. Grupos cautivos.

Se refiere a miembros subordinados de estructuras jerárquicas, cuando su disposición a participar puede verse indebidamente condicionada por la expectativa, justificada o no, de beneficios adicionales o el temor a represalias. Entre ellos se encuentran los estudiantes de carreras afines a la salud, personal auxiliar de hospitales y laboratorios, empleados de la industria farmacéutica, miembros de las fuerzas armadas y pacientes de centros asistenciales públicos. En estos casos podría existir coacción o coerción y por tanto debe evaluarse detenidamente la confiabilidad y veracidad del consentimiento de dichos candidatos.

12. e. Comunidades indígenas, rurales, en condiciones de marginalidad y otras.

Algunas investigaciones, como la prevención y tratamiento de enfermedades endémicas, aspectos ambientales, sociológicos o de otro tipo que afecten a dichas poblaciones, sólo pueden realizarse en las propias comunidades. Como los participantes no pueden ofrecer su consentimiento personal directo por dificultades operativas ya que se trata de poblaciones, se recomienda obtenerlo por mediación de un dirigente comunitario legitimado. Este intermediario debe informar a la población que la participación no es obligatoria y que cualquier participante puede retirarse del experimento en cualquier momento, sin temor a represalias.

En el caso de investigaciones de servicios de salud, pruebas a gran escala de plaguicidas y afines, agentes inmunizantes, suplementos alimenticios y otros, si hubiere dificultad para obtener el consentimiento de cada persona de la comunidad, éste se podrá obtener a través de la administración de salud pública correspondiente u otra instancia competente. Se debe utilizar todos los medios posibles para que la comunidad esté informada oportunamente sobre la finalidad de la investigación, de los beneficios previstos y de los riesgos e inconvenientes posibles.

En el caso específico de los pueblos indígenas se remite al Título III, Capítulo VIII de la Constitución Nacional y a las Leyes correspondientes.

Capítulo 2

Normas para el uso de animales en docencia e investigación

1. La ampliación de los conocimientos biológicos y el desarrollo de mejores medios de protección de la salud y bienestar de los humanos y animales obligan a recurrir a la experimentación en animales vivos de una gran variedad de especies, lo cual sólo deberá realizarse después de considerar debidamente la necesidad de su utilización.

2. Para la utilización adecuada de los animales debe aplicarse el enunciado de "las tres erres" de William Russell y Rex Birch (1959), el cual consiste en: Reemplazar (los animales vivos por métodos de cultivo in vitro y otros métodos opcionales como el uso de modelos matemáticos, la simulación en computadoras), Reducir (el número de experimentos evitando duplicaciones, mejorando el análisis estadístico, etc.) y Refinar (mejorar las técnicas experimentales a fin de minimizar el sufrimiento de los animales).
3. En el caso de sesiones experimentales en actividades docentes deben eliminarse las prácticas con animales cuyos resultados forman parte del conocimiento científico aceptado, (como es el caso de la muerte por asfixia y otros experimentos). Para estos procesos educativos deben utilizarse videos y otros recursos del aprendizaje actualizados, evitando de esta manera hacer daño innecesariamente; con ello también se promueve una favorable concepción ética del estudiante a un adecuado y actualizado proceder.
5. Los animales seleccionados para un experimento deben ser de la especie, calidad y edad apropiada a los objetivos de la misma, y su número debe constituir el mínimo necesario para obtener resultados válidos estadísticamente.
6. Los investigadores y el resto del personal deben tratar en todo momento a los animales como organismos vivos sensibles, evitando o minimizando su incomodidad, el sufrimiento y el dolor. Se debe tomar en consideración y prevenir el estrés provocado por el aislamiento, el miedo, la falta de espacio u otro factor capaz de afectarlo física y emocionalmente.
7. La institución de investigación o docencia donde se utilice animales tiene la responsabilidad de asegurar que los investigadores, profesores y el personal tengan la idoneidad y experiencia para realizar determinados procedimientos en ellos. Será preciso ofrecer adecuadas oportunidades de adiestramiento en el mismo servicio, en las cuales se habrá de fomentar la responsabilidad y compasión por los animales a su cuidado.
8. Tanto en investigación como en docencia, los procedimientos que causan dolor o sufrimiento a los animales, que no sean momentáneos o mínimos, se deben realizar después de administrar sedantes, analgésicos o anestesia, según las prácticas aceptadas en la medicina veterinaria. No deberá practicarse cirugía u otros procedimientos dolorosos a animales no anestesiados o paralizados por agentes químicos. Así mismo, el cuidado post-operatorio debe asegurar el mínimo de incomodidad durante la convalecencia, de acuerdo con los procedimientos aceptados en la práctica médico-veterinaria.
9. Los experimentos en los cuales se utilice animales vivos deben ser realizados por, o bajo la supervisión directa de un investigador o profesor calificado en el área de la respectiva investigación o cátedra.
10. Cuando sea necesario sacrificar animales debe hacerse por un procedimiento no doloroso.