



**Organización
Panamericana
de la Salud**

Oficina Regional de la
Organización Mundial de la Salud

Acta Bioethica

(Continuación de *Cuadernos del Programa Regional de Bioética OPS/OMS*)

Año X – N° 2 - 2004

ISSN 0717 - 5906

Director

Fernando Lolas Stepke

Editor

Alvaro Quezada Sepúlveda

Revisión

Marta Glukman Salita

Editor Invitado

Eduardo Rodríguez Yunta

Diagramación

Fabiola Hurtado Céspedes

Consejo Asesor Internacional

Gabriel D' Empaire Yáñez

Jefe de Unidad de Cuidados Intensivos del Hospital de Clínicas, Caracas, Venezuela.

José Eduardo De Siqueira

Vicepresidente de la Sociedad Brasileña de Bioética, Londrina, Brasil.

James F. Drane

Russel B. Roth Professor of Clinical Bioethics. Edinboro University of Pennsylvania, U.S.A.

Ana Escribar Wicks

Profesora de la Facultad de Filosofía y Humanidades, Universidad de Chile.

Sandra Maritza Fábregas Troche

Profesora de la Facultad de Farmacia, Universidad de Puerto Rico, San Juan, Puerto Rico.

Gonzalo Figueroa Yáñez

Director de Investigaciones, Fundación Fernando Fueyo Laneri, Chile.

Guillermo Hoyos Vásquez

Director del Centro de Estudios Sociales y Culturales PENSAR, Pontificia Universidad Javeriana, Colombia.

Florencia Luna

Investigadora Adjunta de CONICET, Coordinadora del Programa de Bioética, FLACSO, Argentina.

Robert J. Levine

Professor of Medicine and Lecturer in Pharmacology at Yale University School of Medicine, USA.

Alfonso Llano Escobar, S.J.

Director del Instituto de Bioética CENALBE, Pontificia Universidad Javeriana, Colombia.

Roberto Llanos Zuloaga

Presidente de la Asociación Peruana de Bioética. Presidente del Comité de Salud Mental de la Academia Peruana de Salud, Lima, Perú.

José Alberto Mainetti Campoamor

Director del Instituto de Humanidades Médicas de la Fundación Dr. José María Mainetti, La Plata, Argentina.

Leo Pessini

Vicerrector del Centro Universitario São Camilo, São Paulo, Brasil.

Alberto Perales Cabrera

Profesor del Departamento de Psiquiatría, Facultad de Medicina, Universidad Mayor de San Marcos, Lima, Perú.

María Angélica Sotomayor Saavedra

Asesora Jurídica de la Facultad de Medicina, Universidad de Chile.

Marta Fracapani Cuenca de Cuitiño

Profesora Asociada Área de Pediatría, Facultad de Ciencias Médicas, Universidad Nacional de Cuyo, Argentina.

Dietrich von Engelhardt

Director Institut für Medizin-und Wissenschaftsgeschichte, Medizinische Universität zu Lübeck, Alemania.

Leonides Santos y Vargas

Director del Instituto de Estudios Humanísticos y Bioética "Eugenio María de Hostos". Recinto de Ciencias Médicas, Universidad de Puerto Rico.

La revista *Acta Bioethica* es publicada semestralmente por la *Unidad de Bioética de la Organización Panamericana de la Salud/Organización Mundial de la Salud, OPS/OMS.*

Avenida Providencia 1017, Piso 7, Providencia. Casilla 61-T, Santiago, Chile.

Teléfono: (56-2) 236-0330. Fax: (56-2) 346-7219.

<http://www.bioetica.ops-oms.org>

bioetica@chi.ops-oms.org

Los artículos son de responsabilidad de sus autores y no reflejan necesariamente la opinión de la Unidad de Bioética de la Organización Panamericana de la Salud/Organización Mundial de la Salud, OPS/OMS.

Impreso en Andros - Productora Gráfica
Hecho en Chile / Printed in Chile

TABLA DE CONTENIDOS

Presentación	129
<i>Fernando Lolas Stepke</i>	

Originales

Genoma y bioética: una visión holística de cómo vamos hacia el mundo feliz que nos prometen las biociencias	131
<i>Jean-Luc M.J. Antoine</i>	

Terapia génica: ¿tratamiento médico, eugenesia o higiene de la herencia?	143
<i>Alfredo G. Kohn Loncarica, Delia Outomuro, Jaime Bortz y Norma Isabel Sánchez</i>	

Genética y bioética en América Latina	155
<i>Claude Vergès</i>	

El proyecto del genoma en la literatura biomédica latinoamericana de cuatro países	167
<i>Fernando Lolas Stepke, Eduardo Rodríguez Yunta y Carolina Valdebenito Herrera</i>	

Etnoconocimiento en Latinoamérica. Apropiación de recursos genéticos y bioética	181
<i>Sandra Herrera Vásquez y Eduardo Rodríguez Yunta</i>	

Aspectos bioéticos del consejo genético en la era del proyecto del genoma humano	191
<i>Manuel J. Santos Alcántara</i>	

El reto de la muestra biológica en los estudios farmacogenéticos	201
<i>Alexandre Bota i Arqué</i>	

Genomics, biotechnology and global health: the work of the University of Toronto Joint Centre for Bioethics	213
<i>Abdallah S. Daar, Puja Sahni and Peter A. Singer</i>	

Interfaces

Bioética y salud pública: al cruce de los caminos	227
<i>Christian Darras</i>	

Compasión y bioética	235
<i>Jimmy Washburn</i>	

Aspectos éticos de los estudios de biodisponibilidad y bioequivalencia de productos farmacéuticos contenidos en las legislaciones de América Latina 247
Luis Moreno Exebio

Recensiones

Gumprecht, Hans Ulrich
Diesseits der Hermeneutik. Die Production von Präsenz 261
(Fernando Lolas Stepke)

Publicaciones.....265

Tabla de contenidos del número anterior.....269

PRESENTACIÓN

Pocos temas concitan hoy mayor atención en el escenario mundial que el de los portentosos avances en genética y genómica. Los países más desarrollados en infraestructura científico-tecnológica conducen proyectos que parecen desafiar lo que, hasta ahora, eran solamente arranques de imaginación. Las naciones menos desarrolladas, aunque no pueden contribuir directamente a las investigaciones y no producen innovaciones de importancia, se ven enfrentadas igualmente a las implicaciones legales, sociales y éticas de los desarrollos científicos. Aunque la ciencia de frontera conoce fronteras, sus consecuencias traspasan las convencionales que dividen a los países y ejercen sus efectos sobre los habitantes de todo el planeta.

No es de extrañar, por tanto, que en una época de globalización informativa los asuntos éticos y sus correspondientes derivaciones jurídicas y sociales afecten por igual a los habitantes de las economías mayores del mundo y a los desposeídos de la Tierra, sólo que en formas distintas. Esta diferencia de contextos es crucial cuando se trata de analizar, desde un punto de vista ético, la naturaleza, alcances y perspectivas de la moderna investigación.

Hay quienes afirman que la genómica y la biotecnología genómica serán herramientas muy útiles para alcanzar las Metas de Desarrollo del Milenio, que la comunidad internacional espera revisar en el 2015. Por de pronto, la producción de alimentos, vacunas y medicinas puede lograr reducir el hambre, la enfermedad y la muerte innecesaria. Grandes expectativas puede cifrar la industria farmacéutica en generar fármacos individualizados, carentes de efectos laterales en personas o de potencia controlable.

Por otra parte, hay quienes lanzan voces de alarma en relación a potenciales riesgos o daños que pudieran derivar de los avances en genómica. No son tan remotos los tiempos en que la comunidad científica consideró imponer moratorias a descubrimientos peligrosos, a fin de evitar que sus resultados fueran usados sin escrúpulos o al servicio de fines perversos. La verdad es que todos los intentos por frenar la creatividad suelen fracasar por diversos motivos. Sigue la clase científica pensando que su valor máximo es la verdad y su obligación realizar todo lo realizable. Incorporar la noción de que no todo lo factible es éticamente aceptable supone una comunidad consciente de sus fines, limitaciones y contexto. Tal es la tarea de la formación en las universidades y centros de estudio, tal la misión de la bioética como componente dialógico de la convivencia.

Este número recoge, en su aspecto temático, trabajos relacionados con la interfaz entre genética, genómica, bioética y vida social. Las contribuciones varían desde aquellas descriptivas de un estado actual de cosas o la contribución de algunas instituciones hasta otras más conceptuales, sin ignorar las aportaciones de la investigación en ciencias sociales o el análisis de la literatura biomédica. El conjunto ofrece al lector una perspectiva amplia, pero con la impronta predominante de la situación latinoamericana, derivada de las experiencias de la mayor parte de los autores.

La sección más miscelánea de *Interfaces* incluye, en esta edición, temas relativos a la salud pública, la compasión y estudios de biodisponibilidad. Sus autores proceden del ámbito del servicio internacional, de la academia y del servicio público en un país latinoamericano. Aunque

diversos, unifica a los artículos recogidos en esta sección el análisis desprovisto de prejuicios y la intención de compartir puntos de vista y reflexiones sobre asuntos de general interés.

Es importante mencionar que dos de los artículos de este número –uno en la sección *Originales* y otro en *Interfaces*– corresponden a trabajos realizados por alumnos del Programa Internacional de Formación Ética de la Investigación Biomédica y Psicosocial, que lleva a cabo el Centro Interdisciplinario de Estudios en Bioética de la Universidad de Chile en conjunto con otras importantes universidades latinoamericanas (*Fogarty NIH Research Grant #D43 TW 06056*).

La presente edición, como es ya tradicional, incluye también reseñas de publicaciones en el campo de la bioética y sus disciplinas relacionadas.

La edición de *Acta Bioethica* es una contribución de la Unidad de Bioética de la Organi-

zación Panamericana de la Salud y del Centro Interdisciplinario de Estudios en Bioética de la Universidad de Chile, estrechamente asociado a ella. Busca ofrecer a los estudiosos, los líderes de opinión y los profesionales del área de la salud informaciones y reflexiones que les ayuden a cumplir mejor sus cometidos. Sus páginas, que no representan la opinión de ninguna institución y cuya responsabilidad recae solamente en los autores, están abiertas para contribuciones que, tras ser evaluadas por un comité editorial, puedan presentarse a la comunidad internacional con el respeto debido a la pluralidad y dentro del espíritu dialógico que impregna el trabajo en bioética.

Todos los contenidos de esta publicación están disponibles, sin costo y como texto integral, en el sitio <http://www.bioetica.ops-oms.org>. Material complementario puede encontrarse en la Biblioteca Virtual de Bioética <http://bioetica.bvsalud.org/html/es/home.html>, dependiente de BIREME, y en el sitio <http://www.uchile.cl/bioetica>.

Fernando Lolas Stepke

GENOMA Y BIOÉTICA: UNA VISIÓN HOLÍSTICA DE CÓMO VAMOS HACIA EL MUNDO FELIZ QUE NOS PROMETEN LAS BIOCENCIAS

Jean-Luc M.J. Antoine*

Resumen: La idea de la ciudad utópica es casi tan antigua como el pensamiento humano. Ella consiste en una sociedad teóricamente perfecta y transparente donde todo está perfectamente controlado y, en consecuencia, los ciudadanos podrían alcanzar la felicidad.

En este artículo pretendemos reflexionar, mediante una perspectiva holística –y con ejemplos prácticos como la clonación, células troncales y eugenismo–, acerca de la sociedad genética actualmente en ciernes, la que, a pesar de presentarse como una potente herramienta para alcanzar una ciudad utópica, sería hoy imposible por los numerosos riesgos y peligros existentes. Por tanto, creemos importante un análisis sobre la bioética y el progreso, antes de seguir adelante.

Palabras clave: Genética, bioética, clonación, eugenesia, células troncales

GENOME AND BIOETHICS: AN HOLLISTIC VISION OF THE WAY WE MARCH TOWARDS THE HAPPY WORLD BIOSCIENCES PROMISE

Abstract: The idea of an utopian city is almost as old as human thinking. It consists in a society theoretically perfect and transparent where everything is under control, so that citizens could achieve happiness.

In this article, using a historical perspective, we pretend to reflect, with practical examples such as cloning, stem cells and eugenics, on a genetic society which is blossoming and in spite of presenting itself as a strong tool to achieve the utopian city, this would not be possible due to the warning for many risks and dangers. Therefore we believe it is important to carry out an analysis on bioethics and progress, before moving on.

Key Words: Genetics, bioethics, cloning, eugenics, stem cells

GENOMA E BIOÉTICA: UMA VISÃO HOLÍSTICA PARA O MUNDO FELIZ QUE NOS PROMETE AS BIOCÊNCIAS

Resumo: A idéia da cidade utópica é quase tão antiga como o pensamento humano. Consiste numa sociedade teoricamente perfeita e transparente onde tudo está perfeitamente controlado, onde conseqüentemente os cidadãos poderiam alcançar a felicidade. Neste artigo pretendemos refletir, mediante uma perspectiva holística –e com exemplos práticos como a clonagem, células tronco e eugenismo–, acerca da sociedade genética atualmente em cernes, a que, apesar de apresentar-se como uma potente ferramenta para alcançar uma cidade utópica, hoje seria impossível pelos numerosos riscos e perigos existentes. Portanto, cremos que é importante e necessário fazer uma análise sobre a bioética e o progresso, antes de seguir enfrente.

Palavras-chave: Genética, bioética, clonagem, eugenesia, células tronco

* Doctor en Genética Humana

Correspondencia: jeanluc368@yahoo.fr

“Pensad por cuenta propia y dejad que los demás disfruten del derecho a hacerlo mismo.”

Francois Marie Arouet Voltaire

Introducción: la ciudad utópica

La genómica y la proteómica son neologismos de reciente creación que aumentan la lista de las nuevas siglas y técnicas bárbaras que son puestas a disposición de todos, y que han entrado con fuerza en nuestras mentalidades, culturas, discursos y vocabularios. Es hoy común afirmar que las últimas aplicaciones de la genética van a afectar la intimidad de nuestras vidas y que constituirán los fundamentos de una nueva sociedad: el último avatar del mito secular de la ciudad utópica.

Sin embargo, estos nuevos *logos* y las miríadas de siglas, tales como FIV, MBE o PCR, son también símbolos de un cisma creciente en el seno de la nueva sociedad, la cual tiende a dividirse entre “los que saben” y “los que no saben”, entre los “nuevos cultos” y los “nuevos ignorantes”. El distanciamiento social así creado en la aldea global(1) está por generar nuevas castas de individuos (los gobernantes y los gobernados, los poseedores y los desprovistos, los privilegiados y los ignorados) dentro de un sistema que va mucho más allá del simple uso de nuevas técnicas y tecnologías y que está bajo el gran control de los mercados y de sus iniciados. La nueva Babel tiene el gran riesgo intrínseco de distanciar más aún a los ciudadanos, en lugar de englobarlos en una supersociedad basada en la idea de una nueva democracia fundada sobre la ecuanimidad, la igualdad de oportunidades, los derechos a la dignidad y a la felicidad. La gran profusión de conocimientos y descubrimientos, así como de las tecnologías que derivan de ellos, todos encauzados por el “gran capital global” y por los políticos fieles o resignados al mando

vertical de este último, están generando nuevas capas sociales transversales a nivel planetario, las cuales vienen a adicionarse a las verticales ya existentes en cada país, cada región, cada cultura, cada religión. La utopía de Tomás Moro está tomando cuerpo en un mundo global que tiende a perder sus ideales democráticos y, sobre todo, sus ideales de felicidad.

La utopía es una técnica de gestión social de los hombres, ubicada bajo el signo de la razón. La ciudad utópica, que debería ser totalmente transparente, está dando lugar, más bien, a una aterradora transparencia del individuo. En efecto, la medicina predictiva, por ejemplo, bajo la presión de las aseguradoras o de los empleadores, podría permitir que información sobre nuestra salud y nuestro posible destino médico esté a disposición de terceros.

Ligado de cerca a lo anterior, se encuentra el valor moral que tiene y tendrá la ideación y la concreción de la nueva ciudad global: ¿bajo qué términos éticos estamos construyendo el futuro de nuestras proles? “La felicidad para todos” es el lema que aparece en todas las discusiones sobre el tema, pero tenemos muchos ejemplos históricos de nuevas tecnologías que sirvieron más a la destrucción que a la felicidad. Es más: ¿quién determina las bases éticas, legales y políticas del uso de tales o cuales tecnologías? Son aquellos que pertenecen a esa casta de “los que saben” y que dentro de sus centros, escuelas, universidades, capillas y templos determinan lo “bueno” y lo “malo” basados en ideas varias y, a veces, muy discutibles acerca de la felicidad para todos.

La utopía clásica nace en el siglo XVI con las convulsiones intelectuales ocasionadas en Occidente por el descubrimiento de América y el consiguiente choque cultural que éste ocasionó. La utopía emerge en el oscurantismo de la Edad Media, y no es casual el sorprendente paralelismo que se bosqueja entre ese sombrío

pasado y la ciudad utópica que se está levantando sobre la base de un diseño vertical de mando, de castas intelectuales, culturales y socioeconómicas, alentada por la moral pensada desde arriba en aras de un mundo mejor, un mundo justo, un mundo feliz para todos.

La genómica y sus productos benefactores en la ciudad utópica

En este capítulo trataremos algunos ejemplos de aplicaciones directas y controversiales acerca de los productos biomédicos de la genómica, después de recordar, brevemente, cuál es el concepto de genómica, con el propósito de poner sobre el tapete el debate y los interrogantes bioéticos que dichas aplicaciones implican.

La genómica como ciencia

El neologismo “genómica” se refiere a la ciencia del desciframiento del genoma, ya sea humano o de otras especies. El genoma humano es el conjunto de genes que determinan lo que somos biológicamente y –tal vez en parte– intelectualmente. Ese conjunto tiene una base química llamada ADN (ácido desoxirribonucleico) que se encuentra dentro del núcleo (*karion*) de cada una de las células que componen tejidos, órganos y organismos, y que está compuesto de un alfabeto de cuatro bases elementales ordenadas según esquemas muy complejos. Esas cuatro bases están organizadas en 23 pares de cromosomas independientes al interior del núcleo celular y componen el alfabeto de unas frases equivalentes a 3.000 millones de letras, las cuales corresponden, luego de varias “traducciones” y “manipulaciones” bioquímicas, a algunas decenas de miles de genes (algunos pretenden que son algunos miles) que determinan los caracteres y sus sistemas de funcionamiento y regulación (por ejemplo, el color de los ojos, el metabolismo del

azúcar, la estatura, entre otros). Un gen puede determinar un solo carácter o intervenir en varios de ellos, y un carácter puede derivar de la acción de un solo gen o de varios, la mayoría de ellos siendo multigénicos. Es más, un juego de genes o un gen aislado puede expresarse en un momento y en un lugar dado y no en otro, así como algunos se expresan en un tipo de células y no en otro y viceversa; esto permite que exista la “diferenciación celular”, vale decir: esto hace la diferencia entre una célula del hígado y una célula de la piel, pese a que ambas contienen el mismo ADN en cantidad y en calidad. Ahí radica la dificultad de dilucidar el funcionamiento de nuestro genoma.

Entre todos los individuos que pueblan la tierra, se considera que existe una similitud exacta de 99,9% de todos los genes del genoma, el 0,1% restante hace que seamos distintos uno del otro. Tenemos apenas el doble de genes que una mosca del vinagre (*drosophila melanogaster*) y existen animales que tienen mucho más que los humanos; la diferencia evolutiva reside en cómo se relacionan y funcionan dichos genes. Un gen o un grupo de genes alterados pueden promover una enfermedad y, de hecho, la mayoría de las patologías tienen una base genética (por ejemplo, el cáncer, la esquizofrenia o la diabetes). Es preciso mencionar que, en este nivel, “genético” no significa “hereditario”, pues para que así sea debe existir una alteración génica en las células germinales (reproductivas).

Tenemos la convicción de que muchos genes –si no todos– son “inductibles”, es decir, están presentes en el genoma, pero requieren de fuerzas exteriores (tales como el medio ambiente, la educación, la psicología, la presión social, entre otras) para expresarse. Muchas enfermedades se explican, desde ya, por la influencia del medio ambiente (mutaciones e inducciones), y se descubre cada día que varias conduc-

tas psicológicas –hasta sociales– encuentran su explicación en esta aseveración.

Lo que hoy sabemos representa sólo palabras escritas en un millón de páginas, con relaciones horizontales e hipervínculos entre ellas, sin que sepamos lo que significan realmente. Hasta el momento se identificaron menos de 2.000 genes relacionados con 1.500 a 1.800 enfermedades humanas. Faltan por lo menos veinte años, según las predicciones, para conocer el funcionamiento de todos los genes, ya que se debe estudiar en profundidad sus productos primarios (las proteínas) a través de la nueva ciencia que se llama “proteómica”. Finalmente, es preciso mencionar que, pese al desconocimiento del funcionamiento y de la regulación génica, existen muchos marcadores que admiten, desde ya, establecer probabilidades acerca de la ocurrencia de enfermedades, hecho que permite tanto la prevención de su aparición, como el peligroso control preocupacional por parte de las empresas o de las aseguradoras.

Algunos ejemplos elegidos y controversiales de los productos biomédicos de la genómica

La clonación humana, el uso de embriones y de células troncales

El hombre occidental tiende a buscar la inmortalidad. Pese a su inexorabilidad, él sigue buscando vías para vivir más y mejor, “rejuvenecer” y, sobre todo, no morir. Entre el “morir bien” o eutanasia –en cuyo debate no entraremos por ser irrelevante en este artículo– y el no morir, el occidental demuestra un temor a la muerte, a lo desconocido, a la pérdida de sus bienes, cuerpo e identidad, como ser humano y ser social. No ocurre así en las civilizaciones orientales cuyas filosofías de vida son muy distintas.

La clonación (también llamada “transferencia nuclear” o reproducción exacta –teórica-

mente– de un individuo a partir de la introducción de un núcleo celular somático –piel, por ejemplo– en el óvulo enucleado de una mujer y, después, de dicho producto en el útero de la misma) permite llegar a la obtención de un ser idéntico al donante del núcleo. Teóricamente –de nuevo– el proceso se puede repetir de manera indefinida y obtener, de ese modo, colonias de clones de la misma persona. En un nivel técnico, el cigoto clonal y las células descendientes de este último no pueden ser todavía las fotocopias exactas de la célula donante de núcleo, dada la influencia de otros factores, tales como el ADN mitocondrial del óvulo enucleado receptor que proviene de la mujer donante y otros agentes citoplásmicos y proteicos. Sin embargo, podemos considerar que los avances de la tecnociencia permitirán, con relativa rapidez, llegar a resolver ese tipo de problemas, lastimosamente a través de la misma clonación. Otro problema biológico reside en que, para obtener un solo clon, debe sacrificarse una gran cantidad de fetos así producidos. Esto presenta un gran problema ético, puesto que se está jugando con la suerte de muchas vidas humanas en pos de obtener un “producto” particular.

Además de los problemas y de los peligros técnicos aparecen muchos interrogantes éticos. Varios de ellos, que serán descritos en páginas ulteriores, toman en consideración problemas y litigios específicos de la bioética y de los sistemas humanos. Sin embargo, no tenemos respuestas aún acerca de la validez de la clonación de seres humanos. Sus panegiristas más entusiastas apuntan a la inmortalidad del hombre a partir de su exacta reproducción (raelistas); otros aseveran que no estamos frente a un problema ético sino médico, que permitirá a personas estériles tener sus propios hijos a través de la doble técnica clonación-fecundación *in vitro* (Antinori y Zavos); R. Seed afirma que la clonación permitirá llegar a tener los

conocimientos necesarios para frenar el envejecimiento y, tal vez, revertirlo, así como estudiar la influencia del ADN mitocondrial en la senectud celular.

Es cierto que existen opciones muy prometedoras en cuanto a salud y calidad de vida: un infarto cardíaco podría ser tratado y eliminado gracias a la clonación de las células del mismo corazón que reemplazarían a las lesionadas. En el mismo orden de ideas, la clonación de tejidos y órganos permitiría tener bancos personalizados de material de reemplazo totalmente inmunocompatibles en caso de enfermedad o destrucción. De ahí a solucionar todos los problemas de injertos de órganos y tejidos falta poco; pero ¿es preciso llegar a clonar un individuo entero para guardarlo en un banco de material biológico en caso de que sea necesario injertar al “original”? Sin contar con que el “original”, inmortal y “reparable” a voluntad, podría caer fácilmente en un sistema de vida totalmente descontrolado (fumar y beber sin límite, drogarse, contraer y difundir enfermedades, por ejemplo) sin necesidad de creer en cualquier tipo de existencia moral.

Por otro lado, podrían, también, para evitar esas conductas anárquicas, generarse terribles tiranías totalitaristas y represivas. Todo esto podría conducir a otro tipo de caos: es otra visión posible de la ciudad utópica.

Otros problemas éticos esenciales surgen a un nivel social y espiritual: ¿será el clon un ciudadano de idéntico “nivel” que el original, con los mismos derechos y deberes? ¿O un individuo de segunda categoría, apto para enviar a explorar otros mundos, trabajar en condiciones peligrosas y servir a los “originales”? En ese caso, no sería tan “grave” su pérdida, pues sería “material desechable y directamente reemplazable a bajo costo”. Ahí surge el tema de la fuerza que puede ejercer el sistema económico

sobre las decisiones éticas y políticas, el cual será considerado más adelante. ¿Tendrán esos “seres” un alma? ¿Serán iguales ante Dios, ante los creyentes, ante la metafísica? Lo cierto es que si un día logran llegar a ser biológicamente idénticos, nunca lo serán como individuos propiamente dichos, pues existen muchas variables ambientales, educacionales, psicológicas, sociales y espirituales que no pueden ajustarse. El problema espiritual nunca podrá ser resuelto y esto representa una condicionante ética de gran peso.

Otro asunto ligado muy de cerca a la clonación es el de las células troncales o células madre (*stem cells*). Se trata de células embrionarias –en gran mayoría– de muy temprana edad (antes de la implantación intrauterina, a un nivel de desarrollo llamado “blastocisto”). Esas células son pluripotenciales, vale decir, son capaces, naturalmente, de transformarse y reemplazar a cualquier tipo de las 200 variedades de células del organismo humano. Su origen es el embrión, “original” o clonado. Si bien es cierto que las esperanzas terapéuticas del uso de dichas células son enormes –reemplazo o corrección de órganos y tejidos, terapia celular en numerosas enfermedades (diabetes, Parkinson, lesiones medulares, entre otras)–, también despiertan problemas bioéticos importantes. El principal consiste en saber si estamos usando simples células o bien si se trata de seres humanos vivos en potencia.

Existe un debate casi imposible de resolver acerca de la existencia de una persona humana (real o potencial) a ese nivel de desarrollo embrionario. La Iglesia Católica Romana, a través de su autoridad espiritual superior, ha decretado, basada en numerosas reflexiones y asesorías, que la vida existe en el momento de la fecundación. Otros dicen que sin el doble evento fecundación-implantación no existe vida. El pensador utilitarista australiano Peter Singer,

en entrevista al diario “Las Últimas Noticias” –Santiago de Chile 1 de septiembre de 2004, página 4–, argumenta: “¿Cuándo comienza la vida? Es la pregunta equivocada [...] no creo que haya ninguna significación moral en ello [...] no debemos preguntarnos cuándo comienza la vida, sino en qué minuto la vida adquiere un estatus que hace que el acabar con ella sea intrínsecamente algo malo”. También se debe considerar la noción de persona y de conciencia: ¿cuándo existe la persona? ¿Existe en un “montículo” de células sin sistema nervioso, sin órganos, sin cerebro, o se considera solamente como persona “en devenir”? ¿Tiene alma el blastocisto? Las mismas preguntas se pueden plantear en relación con la conciencia, imperativa en la existencia de la persona como tal. Todas las grandes religiones promueven el respeto a la vida, pero también apoyan el derecho humano a vivir sana y dignamente. ¿Debe la ética orientarse a salvaguardar el derecho a la felicidad y a la dignidad de la mayoría o de todos? O ¿debe la ética salvaguardar a cualquier precio la idea de vida, la esencia divina de la vida, aunque sea en potencia? Podríamos llegar a lo que muchos considerarían como absurdo: ¿hay vida humana, persona y alma en devenir en las células germinales? Aunque no hayan pasado por la fecundación y cuenten con la mitad del lote cromosómico, también son vidas potenciales. ¿Qué pasa, entonces, con la natural destrucción de la gran mayoría de ellas? ¿Qué pasa con el tema de la polución nocturna y del onanismo masculino, con el de las relaciones sexuales sin afán reproductivo o, simplemente, que no llegan a la fertilización?

El eugenismo y el diseño del “*homo geneticus*”

Eugenismo (del griego *eu*, bien, y *gennân*, nacimiento) significa literalmente “bien nacer”. El eugenismo es una técnica que busca mejorar a la sociedad humana según los conoci-

tos en la materia. Hoy dicha técnica se basa en la genética.

Existen dos tipos de eugenismos. El “eugenismo pasivo” trata, esencialmente, de la elección natural que aparece siempre en el momento de optar por rasgos genéticos útiles para la supervivencia de la especie. La mayoría de los animales de sangre caliente de ambos sexos buscan la “mejor” pareja. Una forma muy liviana sería la elección de un cónyuge. Ese tipo de eugenismo no está controvertido, pero sí el “eugenismo activo”, que es mucho más discutible.

El eugenismo existe desde los tiempos más remotos, pero el moderno nace con Francis Galton (1822-1911), psicólogo y fisiólogo inglés, primo de Charles Darwin y pensador victoriano muy adinerado. El es inventor del vocablo (*eugenics*) –aunque también utilizó el término “viricultura”–, a raíz del cual fundó la *Galton Chair of Eugenics* en el *University College* de Londres¹. Su formulación del eugenismo se basa en la búsqueda del mejoramiento de las reservas (*stock*) humanas y en prevenir el deterioro del potencial genético del hombre(2)². La noción de eugenismo se popularizó rápidamente entre los científicos e intelectuales de su época. Su trabajo culminó en la búsqueda del mejoramiento racial (*race improvement*) como eugenismo(3). Sin embargo, Galton no conocía los trabajos de Gregor Mendel acerca de la transmisión de los caracteres hereditarios y no podía distinguir entre, por una parte, el mejoramiento genético de los humanos por selección de los caracteres hereditarios estimados como deseables y/o la su-

¹ Para más información, consultar [Sitio en Internet] Disponible en <http://www.galton.org>

² Ver: Galton F. *Eugenics: its Definition, Scope and Aims. American Journal of Sociology* 1904; X(1). En esta publicación se presenta, asimismo, un interesante debate entre Galton, G.B. Shaw, H.G. Wells, entre otros, acerca del eugenismo.

presión de caracteres estimados como indeseables, y, por otra, el mejoramiento de los individuos a través de intervenciones acerca de sus condiciones de vida. Él se inspiró directamente en los trabajos y las enseñanzas de Darwin, muy influenciado por Malthus. En breve descripción, los principios del eugenismo de Galton se basan en el concepto de compensación de la pérdida de los mecanismos de selección natural.

Las leyes del eugenismo de Galton han sido ampliamente debatidas y discutidas y han inspirado a un gran número de filósofos y pensadores. También han sido tergiversadas a lo largo del siglo XX, en particular por los nacionalsocialistas desde 1933. La nueva “versión” del eugenismo nazi consistía en favorecer la fecundidad de los humanos considerados como superiores (política pronatalista, apoyo familiar, por ejemplo) y, a la vez, prevenir la reproducción de los humanos considerados como inferiores o bien no deseables a nivel eugénico (los criminales, homosexuales, entre otros). No hubo que esperar que Hitler llegase al poder para que una mayoría de políticos alemanes fueran favorables a ese tipo de eugenismo. Por ejemplo, la ley de 1934 acerca de la esterilización eugénica se instaló gracias a la participación activa del doctor Gütt (médico, alto funcionario), del jurista Falk Ruttko y del psiquiatra y genetista suizo Ernst Rüdin. Así, 400.000 alemanes fueron esterilizados entre 1934 y 1945, representando el consenso de la casi totalidad de los miembros de la comunidad médica alemana. Luego vinieron las exterminaciones planificadas de gitanos y judíos y la esterilización de mestizos, mulatas, norafricanos, indochinos, entre otros grupos. Es interesante notar que esa forma de eugenismo se basaba sobre una noción considerada como mítica de la “raza aria”, también conocida como “raza nórdica” o “raza alpina”. El eugenismo alemán y sus variantes suecas y estadounidenses

no eran actos aislados de algunos perversos, sino un proceso de eliminación sistemática, basado en técnicas científicas y organizadas por la administración.

Sobre la base de tales antecedentes resulta fácil entender que el eugenismo tenga una connotación casi exclusivamente negativa. En particular, cuando tenemos a disposición las herramientas genéticas necesarias para aplicarlo. En general, el eugenismo conserva muchos detractores (en Alemania, debido al *shock* que provocó el eugenismo nazi, es casi imposible abordar el tema: pasó a ser una especie de tabú). En otros países el eugenismo está siempre a la orden del día cuando se trata de “mejorar” la especie humana, el individuo, o de eliminar enfermedades potenciales, genes defectuosos y otras fallas biológicas. Una de las escuelas más interesantes es la francesa, dada la enorme actividad en la materia. El eugenismo negativizante (que no contempla la libre elección) es una noción que muchos han tratado de cambiar en pos de ayudar al ser humano. Otros nunca aceptaron que el término “eugenismo” fuera asociado a una noción positiva. Está claro que la comunidad judía es la primera en oponerse a tal asociación. Así, nacieron muchas acomodaciones del término, las cuales le hicieron perder todo sentido posible (eugenismo positivo, negativo, activo, “bien entendido”, nuevo, suave, benevolente, científico, humanista, entre otras variadas acepciones).

Todas las aplicaciones —o casi— del desciframiento del genoma humano son herramientas potentes que deberían permitir la práctica de un eugenismo benevolente, pero, a la vez, pueden ser utilizadas con fines muy negativos. La clonación, la corrección de genes defectuosos, la eliminación de enfermedades genéticas y/o hereditarias, la elaboración de medicamentos “personalizados”, la prevención de enfermedades altamente probables, la utilización de

embriones y de células troncales, los transplantes de órganos, los xenotransplantes y hasta los transgénicos, son técnicas aptas para participar de manera eficiente en cualquier tipo de eugenismo. La cuestión consiste en saber si es realmente útil o necesario tratar de perfeccionar tanto la especie humana. Al tratar de responder a esto estamos nuevamente frente al concepto de “ciudad utópica”, que se transforma en “utopía genética” con el deseo de llegar a perfeccionar a ultranza al ser humano, transformándolo en lo que podríamos llamar el *homo geneticus*.

Es preciso recordar que una de las peculiaridades de la sociedad utópica⁽⁴⁾ es la voluntad de dominio y control integral de la naturaleza y, por extensión, del ser humano. Existe, no obstante, una natural asociación entre utopía y eugenismo. Según R. Rutier, el eugenismo es consustancial a la utopía pues ambos resultan del intenso afán de perfeccionar al hombre. Desde Platón a Campanella la ciudad utópica se caracteriza por un eugenismo de estado intervencionista que pretende administrar la reproducción humana. Hoy en día, tal como lo vimos bajo la influencia de Galton durante los siglos XIX y XX, el riesgo se inicia con la tolerancia de un eugenismo individualizado y democratizado. El teatro de Aristófanes, que enjuicia la ciudad de la República de Platón, así como las “contrautopías” del siglo XX (Huxley, Bradbury, Zamiatine), mostraron el elevado peligro para el individuo de renunciar a su propia libertad a favor de una dicha colectiva, puesto que la realización de las utopías conduce al totalitarismo y al desamparo de los hombres, vale decir, hacia la exacta antítesis de sus propósitos iniciales.

Finalmente, no podríamos cerrar este capítulo sin mencionar el concepto de “ortogenie” (*orthogénie*), propuesto por el francés Pierre Simon, con el fin de borrar definitivamente la

noción de eugenismo³. Según Cohen⁴, “...la ortogenie se refiere a los medios médicos que tienen como objetivo una reproducción voluntaria, elegida, permitiendo a las parejas dar a luz niños con buena salud, en la perspectiva de una armonía y de un bienestar familiar”. Es un concepto de no coerción, fundado sobre la libertad de elección de los padres y sus deseos de tener un hijo sano. De todos modos, creemos, subyace en estas nociones de derecho a la reproducción de niños con buena salud, de armonía y de bienestar familiar –aunque sea involuntario y basado en cierta noción altamente ética de libertad y de no coerción– la misma ideación de una ciudad utópica, de una genética utópica y, por consiguiente, de un eugenismo latente y peligroso.

Conforme a estos razonamientos, podemos preguntar si es éticamente deseable mejorar lo más posible la especie humana. El debate queda abierto y promete largas controversias que podrían permitir que se apliquen las herramientas biomédicas actuales antes de tener una opinión inequívoca.

Reflexión. La bioética y su lugar en las decisiones en las biociencias y biotécnicas

La bioética emite propuestas basadas en un concilio que reúne a los representantes del pensamiento moral y que pone, teóricamente, todos los estamentos y componentes de la sociedad alrededor de la mesa. No existe para legislar y no es una ciencia, pues no se basa en el método científico, sino en un método en sí ca-

³ “Orto” significa derecho y “genie” deriva de genética, sin embargo, con el propósito de no referirse a la “ortogénesis”, o idea según la cual los organismos vivos evolucionan en una dirección determinada estimulados por una fuerza interna, se adoptó el término “ortogenie” que engloba, a la vez, los conceptos de norma y de gen.

⁴ Cohen J. *Eugénisme et orthogénie*. Extracto de los *proceedings* de la jornada de estudio del 4 de marzo de 1997 sobre eugenismo y reproducción, en París, Francia.

racterizado por un conjunto de herramientas prácticas y un debate permanente.

Algunos factores de riesgo y peligro en las tomas de decisión

Existen varios peligros que pueden poner en jaque a las leyes o decretos, debido al tiempo que se requiere para elaborar estos últimos. Un ejemplo es la clonación de seres humanos o el uso de embriones para la experimentación antes de que existiesen leyes que reglamentaran el uso de dichas tecnologías. A mediados de 2001, prestigiosas revistas internacionales, como *Time*, *Wired* y *Focus* publicaron a la clonación humana como tema principal, dedicándole la portada completa y acentuando sus reflexiones sobre la conjetura —que varios científicos sustentaron—, según la cual el primer clon humano se crearía antes del final del mismo año. Mientras muchos países no tienen ninguna ley sobre el tema, ni siquiera opiniones fundadas, otros han optado por legislaciones totalmente opuestas (por ejemplo, EE.UU., Europa y China). Este vacío deja abierta la puerta a quienes desean clonar el ser humano por razones a menudo muy cuestionables. Por ejemplo, los médicos Antinori y Zavos, que argumentaron que la decisión de clonar es únicamente médica y no ética, ya que apunta al derecho de las personas a reproducirse. A la vez, se hicieron una enorme publicidad. Otro ejemplo es el de la secta raeliana, la cual, apoyada en livianas creencias y con la ayuda de grandes respaldos económicos de fuentes desconocidas, ya está tratando de clonar humanos y se ufana de haberlo logrado hace tiempo.

También existe el peligro de la influencia de fuerzas mayores, como el libre mercado en las sociedades liberales, las que se nutren de su creciente economía y que, por lo tanto, dependen de ellas. La gran rapidez del progreso tecnológico *versus* la lentitud de las propuestas

éticas en la elaboración de leyes y en la adaptación social constituye un factor de riesgo que pone sobre el tapete la eventual necesidad de controlar la velocidad del mismo progreso en pos de velar por la no maleficencia y la justicia. De todas maneras, se crea un dilema cuando se toma en consideración la necesidad de favorecer la velocidad del progreso como factor participativo en las economías y en el mejoramiento de la salud de los individuos.

Adicionalmente, existen reales “batallas” entre las escuelas de pensamiento (moral revelada, ética de consenso, utilitarismo, racionalismo, materialismo, entre variadas posturas) que permiten aumentar la distancia entre “lo que se dice” y “lo que se hace”. A título de ejemplo, dos perspectivas totalmente opuestas: la posición católica romana y el materialismo comunista en cuanto a clonación humana y uso de embriones humanos se refiere. En ambos casos, prima el dogma: la Iglesia se sustenta en la letra de la Santa Biblia (revelada por Dios mismo y, por tanto, incuestionable) y los materialistas maoístas en el dogma de la supremacía del todo en detrimento de las partes (de los valores del sistema sobre los del individuo). Uno se opone mientras el otro acepta, afirmándose ambos en el principio de una moral de tipo “canónica” y, por ende, indiscutible.

Propuestas facilitadoras del necesario concilio en la bioética relacionada con los productos de la genómica

Las distintas interpretaciones de los pensamientos se vuelven cada vez más centrípetas en cuanto a la genómica y sus productos. La supremacía de la subjetividad ortodoxa sobre la objetividad obtenida por la observación y el debate, metaposicionados en la ética aplicada (bioética) producen discrepancias paralizantes en las propuestas morales. Creemos que un nuevo paradigma conciliador podría ser la pue-

ta en “estado de metanoia” (es decir, con lo que está “más allá del pensamiento o del conocimiento”), enfatizando “la percepción unitaria” que se encuentra en la base de casi todas las creencias y religiones del mundo.

Otra aproximación ofrece la escuela de pensamiento llamada “trascendentalista”, con influencias de Kant y el neoplatonismo, el romanticismo inglés y la filosofía hindú; movimiento ideológico que fue propio de las ex colonias inglesas independientes de los EE.UU. en la década de 1830. Ralph Waldo Emerson fue su figura principal y algunos de sus integrantes fueron Bronson Alcott, Margaret Fuller, Theodore Parker, William Channing, Henry David Thoreau, Walt Whitman, el Conde León Tolstoi y el mismo Mohandas K. Gandhi. En esencia, Emerson define su libro *Naturaleza* (1936)(5) como un ensayo dedicado a la ética natural, luchando arduamente contra un calvinismo predominante, fruto del racionalismo del siglo XVIII y de las ideas de la Revolución Francesa que favorecieron la doctrina en boga en la nueva América independiente.

Está claro que el trascendentalismo contiene los gérmenes del pensamiento de “estado de metanoia” antes mencionado y demuestra, a través de sus más fieles defensores y adeptos, que puede ser una propuesta unitaria y universal de ética teórica y práctica, sin oponerse y sin defender las escuelas de pensamiento en lucha, antes mencionadas. Finalmente, cabe destacar que los movimientos heterodoxos y progresistas, tanto en psicología (desde Reich y, particularmente, desde Perls) como en filosofía, antropología y religión (acercamiento de las religiones y filosofías cristianas a las religiones y filosofías hinduistas, budistas y taoístas, tanto como a las sufíes, judías y musulmanes) han progresado en ese sentido a lo

largo del siglo XX y siguen hoy en día un camino alentador hacia el unitarismo espiritual y humano.

Conclusiones

La sociedad “genética” que se está bosquejando no es la “ciudad utópica” de Tomás Moro, pero es un resurgimiento, una nueva forma revisada por la modernidad y los progresos de la tecnociencia.

Después de habernos extendido sobre el posible futuro de los productos de la genómica y de las dificultades y riesgos de argumentar la propuesta bioética, debido a sus debilidades intrínsecas y extrínsecas, así como de haber esbozado una vía posible de conciliación en la ética práctica que podría, eventualmente, permitir la unificación de las escuelas de pensamiento, creemos que, tal como están las cosas hoy en día, sería tal vez indispensable proponer una moratoria acerca de la finalidad de los productos de la genómica. El genoma, en su fase actual de desciframiento, no permite aún llegar a practicar el eugenismo, no permite todavía fabricar medicamentos personalizados, practicar transplantes e injertos “perfectos”, entre sus variadas aplicaciones, pero sí permite ya la clonación y el uso de células embrionarias, así como clonar individuos, aunque con dificultad. Estamos a la puerta de una nueva era y estamos elaborando la ciudad utópica con todas las dificultades y los peligros que hemos expuesto. Nos parece imprescindible llegar a consensos muy amplios, tomando en consideración a todos los pueblos, países, estamentos, religiones y culturas antes de seguir en la vía que hemos emprendido. El propósito es adaptar mejor la bioética a un espíritu universal y, así, proponer soluciones viables a la humanidad.

Referencias

1. Castells M. *La era de la información: economía, sociedad y cultura*. Madrid: Alianza; 1998.
2. Galton F. Eugenics: its Definition, Scope and Aims. *American Journal of Sociology* 1904; X(1).
3. Galton F. *Hereditary Genius*. London: Macmillan; 1869.
4. Bacon F. *La Nouvelle Atlantide*. Paris: Flammarion; 1995.
5. Emerson R. *The conduct of life. Nature & other essays*. London: Dutton & Co.; 1908.

Bibliografía

- Beck U. *La sociedad de riesgo*. Barcelona: Paidós; 1998.
- Harris J. *Clones, genes, and immortality: ethics and the genetics revolutions*. Oxford: Oxford University Press; 1998.
- Harris M. *Materialismo cultural*. Madrid: Alianza; 1982.
- Jonas H. *El principio de la responsabilidad. Ensayo de una ética para la civilización tecnológica*. Barcelona: Herder; 1995.
- Lolas F. *Bioética*. Santiago de Chile: Editorial Universitaria; 1998.
- Nussbaum M, Sunstein C, eds. *Clones and clones: facts and fantasies about human cloning*. New York: Norton & Company; 1998.
- Singer P. *Ética práctica*. Cambridge: Cambridge University press; 1995.

TERAPIA GÉNICA: ¿TRATAMIENTO MÉDICO, EUGENESIA O HIGIENE DE LA HERENCIA?

Alfredo G. Kohn Loncarica, Delia Outomuro, Jaime Bortz y Norma Isabel Sánchez*

Resumen: El desarrollo de la genética molecular en las dos últimas décadas produjo grandes cambios en los conocimientos sobre la fisiopatología de las enfermedades, modificando los criterios de diagnóstico y de tratamiento, y enfrentando al médico con nuevos conceptos provenientes de una avalancha tecnológica que se incrementa día a día.

Nuestro objetivo es exponer una posición bioética bastante difundida sobre algunos aspectos de la medicina genómica y, simultáneamente, hacer algunos comentarios críticos a esta posición, rescatando sus aportes.

En primer lugar, presentamos y discutimos la definición de enfermedad genética propuesta por Closer, Culver y Gert, sus consecuencias y los criterios que se debe tener en cuenta para decidir realizar o no un diagnóstico genético. Luego, analizamos la propuesta de Berger en relación con la legitimidad de la terapia génica.

Concluimos que la definición ofrecida es lo suficientemente amplia como para incluir alteraciones funcionales, psicológicas y aun sociales. Sin embargo, es fuertemente biologicista al centrar el criterio de normalidad en lo biológico y estadístico. No tiene en cuenta la determinación cultural del concepto. Asimismo, en relación con la terapia génica, más que una objeción moral, lo que el autor propone es una moratoria que descansa en la insuficiencia de los conocimientos actuales y en que se fundamentan en una filosofía utilitarista.

Sostenemos que será la comunidad la que tendrá que decidir hasta adonde está dispuesta a aceptar la "lotería genética" y, en consecuencia, los alcances y límites de la medicina genómica.

Palabras clave: Terapia génica, diagnóstico genético, bioética, eugenesia

GENE THERAPY: MEDICAL TREATMENT, EUGENICS OR INHERITANCE'S HYGIENE?

Abstract: The development of molecular genetics in the last two decades brought about important changes in the knowledge of physiopathology of the diseases, modifying the criteria for diagnosis and treatment and presenting the physician with new concepts originated from the continuously growing array of technological changes.

The purpose of our paper is to present a fairly common bioethical standpoint about the gene therapy and, at the same time, to make some critical remarks about this outlook, without failing to point out its contributions to the subject.

In the first place, we present and discuss the definition of genetic illness proposed by Closer, Culver and Gert, its consequences and the standards we have to take into account when we have to decide to carry out a genetic diagnosis or not. Afterwards, we analyze the proposal of Berger in connection with the legitimation of genetic therapy.

We conclude that the definition offered has an advantage: it is broad enough to include functional, psychological and even social alterations. However, it is strongly biologicistic in that its criterion of what is normal is centered upon biological and statistical aspects, and it does not take into account the fact that the concept is culturally influenced. Also, in connection with the gene therapy, more than a moral objection, what the author proposes is a moratorium which rests on the inadequacy of the current knowledge and that it is based on an utilitarian philosophy.

We sustain that it will be the community who will have to decide about until where it is willing to accept the "genetic lottery" and, in consequence, the reaches and the limits of the genomic medicine.

Key words: Gene therapy, genetic diagnosis, bioethics, eugenics

TERAPIA GÉNICA: TRATAMENTO MÉDICO, EUGENESIA OU HIGIENE DA HERANÇA?

Resumo: O desenvolvimento da genética molecular nas últimas décadas produziu grandes mudanças nos conhecimentos sobre a fisiopatologia das doenças, modificando os critérios de diagnóstico e de tratamento, e enfrentando o médico com novos conceitos provenientes de uma avalanche tecnológica que é incrementada dia a dia. Nosso objetivo é expor uma posição bioética bastante difundida sobre alguns aspectos da medicina genómica e, simultaneamente, fazer alguns comentários críticos a esta posição, resgatando suas contribuições. Em primeiro lugar, apresentamos e discutimos a definição de doença genética proposta por Closer, Culver e Gert, suas conseqüências e os critérios que se deve levar em conta para decidir realizar ou não um diagnóstico genético. Em seguida, analisamos a proposta de Berger em relação à legitimidade da terapia génica. Concluimos que a definição oferecida é suficientemente ampla para incluir alterações funcionais, psicológicas e inclusive sociais. No entanto, é fortemente biologicista ao centrar o critério de normalidade no biológico e estatístico. Não levando em conta a determinação cultural do conceito. Assim mesmo, em relação à terapia génica, mais que uma objeção moral, o que o autor propõe é uma moratória que descansa na insuficiência dos conhecimentos atuais nos quais se fundamenta uma filosofia utilitarista. Sustentamos que a comunidade terá que decidir até onde esta disposta a aceitar a "loteria genética" e, em conseqüência, os alcances e limites da medicina genómica.

Palavras-chave: Terapia génica, diagnóstico genético, bioética, eugenesia

* Departamento de Humanidades Médicas, Facultad de Medicina, Universidad de Buenos Aires
Correspondencia: humanidades@fmed.uba.ar

Introducción

El desarrollo de la genética molecular en las dos últimas décadas produjo grandes cambios en los conocimientos sobre la fisiopatología de las enfermedades, modificando los criterios de diagnóstico y de tratamiento y enfrentando al médico con nuevos conceptos provenientes de una avalancha tecnológica que se incrementa día a día. Hacia fines de la década del 80, con la implementación de la técnica de PCR, se posibilitó la identificación de mutaciones en los diferentes genes y su correlación con enfermedades hereditarias específicas, como, por ejemplo, la hiperplasia suprarrenal o el bocio congénito.

El médico del presente siglo enfrentará nuevos desafíos en los dos extremos de su accionar. La medicina predictiva permitirá, en forma rápida y eficaz, el diagnóstico de mutaciones en enfermos y portadores. En el enfoque terapéutico, la terapia génica (TG) hará posible corregir las “fallas” genéticas que provocan enfermedades. Sin duda, todo esto origina un conjunto de conflictos bioéticos con los cuales el médico tendrá que lidiar en su práctica cotidiana: no siempre podrá resolverlos, pero, por lo menos, deberá tematizarlos.

Nuestro objetivo es exponer una posición bioética bastante difundida sobre la TG y, simultáneamente, hacer algunos comentarios críticos a esta posición, rescatando sus aportes.

La idea de enfermedad

Antes de emprender la reflexión sobre la conflictividad bioética de la TG, es prudente intentar elucidar los conceptos de “enfermedad” y de “enfermedad genética”. Resulta de importancia no sólo científica sino también ética, ya que existe la obligación moral de tratar lo que consideramos enfermedad y de abstenerse en caso contrario.

Intuitivamente sabemos que hay hechos que pueden clasificarse, sin mayor dificultad, como enfermedades genéticas (corea de Huntington, talasemias, drepanocitosis, bocios congénitos, trisomía 21, por ejemplo). Otros tienen también una clara determinación genética, pero no nos atreveríamos a rotularlos como enfermedades (color de ojos, textura del cabello, color de piel). Sin embargo, existen situaciones cuya dificultad clasificatoria es mayor, por ejemplo, alcoholismo, cardiopatía isquémica, hipertensión arterial, inteligencia, estatura, entre otras.

A efectos de ensayar una demarcación entre qué cosa es enfermedad y qué no lo es, vamos a apelar a la siguiente conceptualización, que pertenece a Danner Closer, Culver y Gert:

“A person has a malady if and only if he has a condition, other than his rational beliefs and desires, such that he is suffering, or is at increased risk of suffering, a harm or an evil (death, pain, disability, loss of freedom or opportunity, loss of pleasure) in the absence of a distinct sustaining cause(1)”.

En esta definición, algo compleja a primera vista, es preciso clarificar algunos puntos:

1. Es interesante hacer notar que en inglés existen, al menos, los siguientes términos para referirse a una enfermedad: *disease*, *disorder*, *injury*, *illness*, *sickness* y *malady*. Por *disease* se entiende alguna entidad gnoscología, generalmente con sustrato biológico (la “insuficiencia cardíaca” es

¹ Hemos traducido como: “Una persona tiene una enfermedad si y sólo si tiene una condición (con exclusión de sus creencias y deseos racionales) tal que está sufriendo, o tiene un riesgo elevado de sufrir un daño o mal (muerte, dolor, discapacidad, pérdida de la libertad o de oportunidades, pérdida de placer) en ausencia de una causa sustantiva identificable”.

una *disease*). Por *disorder* se entiende un trastorno funcional o mental. Por *injury* se entienden situaciones tales como una fractura de cadera. El término *illness* hace referencia a la enfermedad como algo subjetivo. *Sickness* suele hacer referencia a la percepción que los otros, la comunidad, tienen de la persona enferma. Finalmente el término *malady* engloba a todos los anteriores. Lamentablemente, no existe un correlato terminológico en español y solemos traducir todas estas expresiones como “enfermedad”. Cuando los autores citados definen esta palabra, lo hacen en relación con el término “*malady*” por ser éste el más amplio.

2. Qué se entiende por daño o mal ya ha sido especificado en la misma definición. Se incluyen los elementos de la lista citada porque ninguna persona racional desearía padecer alguno de esos eventos en ausencia de una razón adecuada. Esto de una “razón adecuada” es importante porque alguien podría estar dispuesto a morir, por ejemplo, para salvar a su hijo.

Con respecto a la pérdida de libertad como enfermedad, se ejemplifica con el caso de un paciente con fenilcetonuria; éste verá restringida su libertad en el consumo de alimentos ya que tendrá que evitar aquellos que contengan fenilalanina. En situación similar se encuentra una persona alérgica, pues deberá evitar los ambientes o sustancias en las que está presente el alérgeno.

3. Por causa sustantiva identificable se entiende aquella cuyos efectos aparecen y desaparecen de manera simultánea con su presencia y ausencia. Por ejemplo, el dolor que siento en mi brazo al acercarlo al fuego no es una enfermedad en la medida en que desaparezca cuando alejo el brazo de la llama.

Se convertiría en una enfermedad si al desaparecer la causa (el fuego) el dolor aún persistiera.

4. Por exclusión de creencias y deseos racionales se quiere significar lo siguiente: si una persona manifiesta que tiene la creencia de que está triste porque su madre está muriendo, nadie considerará su tristeza como una enfermedad puesto que se trata de una creencia racional. Lo mismo ocurrirá en el caso de una persona que desea correr carreras automovilísticas, incluso sabiendo que con este deporte hay mayor riesgo de morbimortalidad que con otros. Pero si alguien cree que va a ser secuestrado por un extraterrestre o bien quiere arrojarse desde un rascacielos por el solo hecho de experimentar qué se siente, entonces diríamos que esa persona tiene una creencia o un deseo irracional, respectivamente, y que, por lo tanto, está enferma.
5. Por riesgo elevado se entiende tener uno mayor que el normal para la especie. Por ejemplo, es posible que una persona de baja estatura sufra algún daño en relación con su situación, pero si su estatura se encuentra dentro del rango normal para la especie, ese daño no puede considerarse como enfermedad. Si, por el contrario, la estatura es inferior al rango normal entonces sí diríamos que la persona padece una enfermedad. Lo mismo ocurre respecto de la inteligencia².

Queremos señalar que, con relación al punto 2, los autores incurren en la conocida “falacia naturalista”, falacia en la que también cae el utilitarismo y de cuya crítica John Stuart Mill

² Los autores sugieren considerar “normal” (para las variables cuantitativas) el valor de la media más/menos dos desvíos estándar.

no logra salir victorioso³. Además, no queda claro qué debemos entender por razón “adecuada”. Culver, por su parte, en otro escrito, ha intentado una explicación (en su caracterización de consentimiento válido)(2)⁴, pero su argumento es una clara petición de principios⁵.

La misma objeción puede plantearse respecto del punto 4 en lo que hace a la aceptación de deseos y creencias “racionales”. Qué cosa es racional y qué cosa no lo es sigue siendo un problema central de la filosofía (que, a la vez, depende del concepto de racionalidad adoptado por cada posición filosófica).

³ La objeción más fuerte que suele hacerse al utilitarismo es que incurre en una “falacia naturalista”. Stuart Mill dice que el placer y la liberación del dolor (es decir, la felicidad) son las únicas cosas deseables como fines. Pero ¿cuál es la razón para sostener que este principio es verdadero? La razón que el autor ofrece es la siguiente: “La única prueba posible de que un objeto es visible, es que la gente lo vea efectivamente. La única prueba de que un sonido es audible, es que la gente lo oiga. Y lo mismo ocurre con las otras fuentes de la experiencia. De la misma manera, supongo yo, la única evidencia que puede alegarse para mostrar que una cosa es deseable, es que la gente la desee de hecho”. Pero, “deseable” no significa “capaz de ser deseado” como “visible” significa “capaz de ser visto”. Deseable significa lo que debe o merece desearse. Que la mayoría de la gente desee x no significa que x sea digno de ser deseado. Lo que se desea no es *ipso facto* bueno, también son posibles los malos deseos.

⁴ La posición de Culver parece respaldar más la práctica médica tradicional. Al mismo tiempo, se basa en una argumentación bastante sólida. Quizás su único punto débil sea que no termina por definir claramente el concepto de racionalidad a pesar de que, constantemente, apela a lo que las personas racionalmente decidirían o harían.

⁵ Una acción o una decisión es irracional cuando sus consecuencias previsibles implican un daño en ausencia de una razón adecuada. Una razón es la creencia acerca de que una acción o decisión nos ayudará a evitar o a aliviar un daño, o bien nos permitirá obtener un beneficio. Pero no todas las razones son adecuadas. Una razón es adecuada sólo cuando las personas racionales están de acuerdo en que los males evitados (o los bienes obtenidos) por la decisión tomada son mayores que los originados por la acción. Por ejemplo, un tratamiento es irracional cuando, en el balance, el paciente tiene más que perder que lo que gana. Nótese que un mismo tratamiento puede ser racional para un paciente e irracional para otro de acuerdo con los aspectos relevantes de cada caso. Es este un punto obvio, pero importante, puesto que existe tendencia a pensar que si un plan es racional el opuesto es irracional.

Retornando a la definición escrutada, advertimos que tiene como virtud ser lo suficientemente amplia como para incluir alteraciones funcionales, psicológicas y, aun, sociales. Sin embargo, es fuertemente biologista al centrar el criterio de normalidad en lo biológico y estadístico. No tiene en cuenta la determinación cultural del concepto. Tanto la historia de la medicina como la antropología dan cuenta de la imposibilidad fáctica de una definición universal y necesaria. En realidad, estas disciplinas muestran la contingencia del concepto. El criterio de normalidad no resiste la crítica epistemológica que echa por tierra el criterio de la mayoría. El valor considerado normal de colesterolemia ha variado significativamente en los últimos años; otro tanto ha ocurrido con la glucemia y la tensión arterial, por citar algunos ejemplos.

A la norma biológica que venimos cuestionando debe sumarse la norma social. Muchas afecciones son consideradas o no como enfermedades según los intereses y pautas culturales de cada comunidad (*sickness*). Así, la pelagra fue considerada una característica normal entre los braceros del Valle del Po durante el siglo XIX; no era la dieta incompleta que se les proporcionaba la causa, sino una característica atávica transmitida de padres a hijos. La epilepsia ha sido tanto una forma privilegiada de comunicarse con los dioses como un encantamiento mágico y una enfermedad. El alcoholismo ha sido considerado como un hábito normal, como una perversión o vicio, y como una enfermedad. Otro tanto ha ocurrido con la homosexualidad(3-5).

Ahora bien, en el contexto de aquella definición general se dice que: “una enfermedad es genética cuando en su etiopatogenia los factores genéticos tienen un papel preponderante y mucho más relevante que los factores ambientales”.

Según los autores, esta definición intenta salvar el papel de otros factores (agentes tóxicos, alimentación, medio ambiente, contexto social, entre otros) en la génesis de la enfermedad, evitando de este modo el reduccionismo a una sola causa. No obstante, se reconoce la posibilidad de que en algunas enfermedades (las llamadas “genéticas”) el papel desempeñado por el genotipo sea el protagónico.

Algunas consecuencias de aceptar estas dos afirmaciones son las siguientes:

- 1) Cualidades tales como el color de ojos, de piel, la inteligencia, estatura, morfología nasal, por ejemplo, no son enfermedades genéticas en la medida en que dichas cualidades se encuadren dentro del rango normal para la especie. Esto es importante a la hora de asignar recursos para salud, puesto que, de acuerdo con lo dicho, no se justificaría la cobertura económica para cirugía estética y sí para cirugía reparadora.
- 2) La presencia de un gen patógeno hace que la persona que lo posee sea considerada enferma (en sentido amplio) aunque todavía no tenga síntomas, ya que dicha persona tiene un riesgo mayor que el normal para la especie de padecer esa enfermedad (la genética haría extender la noción o el concepto de enfermedad subclínica). Por ejemplo, si alguien posee el gen relacionado con la corea de Huntington tendrá una enfermedad aunque aún no esté enfermo (*He/she has a malady but he/she is not ill*). La situación en la que se hallaría sería semejante a aquella en que se encuentra un seropositivo para HIV sin SIDA, o un hipertenso sin lesión de órganos “blancos”, o a la de un individuo con la prueba de sobrecarga de glucemia positiva pero sin diabetes clínica. El considerar enfermo a un sujeto poseedor de un gen patógeno no debe tener fines discriminatorios negativos, sino positivos; es decir,

ha de tender a proveerle la atención médica necesaria para prevenir o morigerar el desarrollo de la enfermedad clínica para la cual está en situación de riesgo.

Como se aprecia, se amplía la cantidad de personas con enfermedades (y en la medida en que avance el conocimiento, el número será aún mayor hasta alcanzar el 100% de la población, pues no hay ser vivo “perfecto”). Se hace pasar al paciente de la pertenencia a un grupo de riesgo a la categoría de “poseedor de una enfermedad”. Por ejemplo, conforme al criterio médico vigente, si alguien presenta antecedentes familiares de alguna afección genética, ese alguien tiene mayor riesgo de padecer la enfermedad que quienes no los presentan. Pero, con la nueva definición, si se logra identificar el gen patológico en el genotipo del paciente, éste ya pasa a la categoría de portador de una *malady*.

Con respecto a estas consecuencias, creemos que, si bien se sostiene explícitamente que ampliar el número de personas con enfermedad no debe conducir a la discriminación sino, por el contrario, su objetivo ha de ser la prevención, la realidad no ofrece garantías al respecto. Piénsese en la segregación social y laboral de los discapacitados o de los seropositivos para HIV, y lo ocurrido a lo largo de la historia con los leprosos, los sifilíticos y, también, con los tuberculosos. Piénsese en los exámenes preocupacionales de salud; ellos fueron concebidos desde la medicina laboral para proteger al trabajador de enfermedades desencadenadas o agravadas por el trabajo. Sin embargo, en la práctica, suelen funcionar más bien como mecanismos protectores de los intereses del empleador ya que, cuando se detecta alguna afección o predisposición a ella, el corolario suele ser el despido en lugar de la adecuación de la tarea al estado de salud de la persona.

En este contexto, los autores consideran que, a la hora de analizar bioéticamente cualquier

enfermedad genética, deben pesarse, al menos, los siguientes factores:

- Grado de probabilidad de que el daño ocurra (no es lo mismo el 5% que el 90%).
- Gravedad del daño si éste ocurriera (no es lo mismo padecer una dermatitis que una demencia).
- La edad que tendrá la persona cuando el daño ocurra (no es lo mismo tener la predisposición para desarrollar una demencia a los 40 años que a los 90, aunque en este último caso las probabilidades sean del 80%). Las enfermedades a “plazo fijo” podrían clasificarse en prejubilatorias y postjubilatorias, con las naturales connotaciones laborales que tendría esta separación.
- Posibilidades de tratar o prevenir la enfermedad (no es lo mismo diagnosticar una enfermedad que puede ser prevenida—como la fenilcetonuria—o bien tratada—como el hipotiroidismo congénito—que diagnosticar afecciones sin estas posibilidades).

Desde nuestro punto de vista también habría que apreciar:

- Posibles efectos en el paciente del nuevo conocimiento genético: depresión, discriminación negativa en la familia, en el ambiente laboral o en la sociedad en general.
- El respeto *prima facie* de los principios y reglas bioéticas. La veracidad, el consentimiento informado, el respeto por la privacidad y la confidencialidad, así como un minucioso análisis del riesgo/beneficio, son elementos que no pueden hacerse a un lado en la toma de decisiones. Insistimos en señalar que por riesgo no debe entenderse exclusivamente el biológico sino, asimismo, el posible daño psicológico y social.

Terapia génica

Pasaremos a considerar ahora los aspectos éticos de la TG tomando como eje la propuesta de Berger(6).

Señala el autor que, cuando la Armada Real Británica ordenó que todos los tripulantes de su flota fueran embarcados con una ración de frutas cítricas para prevenir el escorbuto, de alguna manera esta institución fue pionera en la implementación de terapias de reemplazo. La especie humana, a diferencia de otras—incluso de algunos mamíferos—, es incapaz de sintetizar vitamina C porque carece de la información genética para hacerlo. No obstante, esta diferencia respecto de otras especies no constituye una “enfermedad genética” (EG) porque este “defecto” es común a todos los individuos de la especie. Tenemos así una primera aplicación de la definición presentada anteriormente. Carecer del gen que codifica para la síntesis de vitamina C no es una *malady* pues dicha carencia es normal para la especie. Ahora bien, este déficit quizá podría ser corregido agregando un gen de otra especie; entramos así en un terreno extremadamente complejo de la ingeniería genética, fuertemente vinculado a la idea de eugenesia y a la de ésta como higiene de la herencia.

Existen otras situaciones que sí podemos considerar como EG, en las cuales el conocimiento de la alteración genética y de la proteína sintetizada por el gen normal permite realizar terapias de sustitución. Estas EG pueden ser congénitas (tal es el caso de ciertas formas de diabetes o de hemofilia) o bien el defecto genético puede adquirirse por mutación (por ejemplo, la incapacidad para sintetizar y/o utilizar las vitaminas B12 o D).

Pero, desgraciadamente, en la mayor parte de las EG no puede aplicarse esta modalidad terapéutica de sustitución, ya sea porque la pro-

teína en cuestión debe actuar en células a las que resulta difícil llegar (v.g., sistema nervioso central), o bien porque debe actuarse en un momento preciso del desarrollo humano que también resulta inabordable (v.g., embrión o feto). En otras palabras, en la mayoría de las EG, por ahora, resulta muy difícil aportar, exógenamente, la proteína faltante en el sitio indicado y en el momento preciso.

A partir de los años 70 surge un nuevo enfoque terapéutico gracias a la tecnología del ADN recombinante. Mediante ingeniería genética es posible identificar, cortar y aislar un gen humano y luego introducirlo en otro organismo (bacteria o virus). Este ADN recombinado es capaz de transcribir a ARN y, por lo tanto, de sintetizar la proteína para la que codifica. Por este mecanismo se produce actualmente insulina, hormona de crecimiento, activador tisular del plasminógeno, entre otras sustancias. Esta biotecnología genética comenzó a utilizarse, del mismo modo, en agricultura⁶.

⁶ En diciembre de 2000, tras 9 años de trabajo, científicos de tres continentes presentaron en Bruselas la primera secuencia genética completa de una planta (*Proyecto Regia: Regulatory Gene Initiative in Arabidopsis*). Se trata de la oruga o *Arabidopsis thaliana*, que tiene en su ADN 119 millones de pares de bases (30 veces menos que el genoma humano) que contiene unos 26.000 genes. Se estima que tendrá notables repercusiones en la agricultura; se está en camino, por ejemplo, de determinar su grado de resistencia a los pesticidas, la posibilidad de cruza para obtener mejores variantes y, por ende, mejorar la calidad de los alimentos. Se trata de uno de los programas financiado por la UE que reporta intereses agronómicos, ambientales, energéticos e industriales, farmacológicos, y una multiplicidad de otros potenciales pues se espera hacer investigaciones más o menos equivalentes con el arroz, trigo y maíz (la revista *Nature* ha informado que se están desarrollando cerca de medio centenar de mapas genéticos). Se puede plantear ahora el siguiente interrogante: ¿veríamos mal la introducción de genes que codifiquen para la expresión de vitamina A en el arroz, para paliar los efectos de la avitaminosis en amplias regiones de Asia o para la obtención de fármacos? Hay altas posibilidades de que la respuesta sea negativa pues no crea demasiados conflictos la experimentación con plantas. El tema se complica cuando se hace con animales y, fundamentalmente, con el hombre. En noviembre de 2000 el Grupo Europeo de Ética de Ciencias y Nuevas Tecnologías (con 12 expertos de diferentes países)

Rápidamente se advirtió la posibilidad de aplicar estas técnicas en el hombre con la finalidad de “rectificar” las alteraciones genéticas causantes de algunas enfermedades (v.g., enfermedad fibroquística, ciertas inmunodeficiencias, talasemia). Esto constituiría una forma de eugenesia negativa (EN), sin duda moralmente aceptable. Sin embargo, pronto se pensó que por el camino de la EN se llegaría a prácticas cuestionables relacionadas con la eugenesia positiva (EP). Es decir, se podría llegar a modificar el código genético para fortalecer o incrementar características como la inteligencia, la estatura, el rendimiento físico, entre otras. Esto, sumado a la posibilidad de actuar sobre células germinales con la consiguiente modificación genética de toda la descendencia, alarmó a la opinión pública.

Según al estado actual del conocimiento sabemos que:

1. A partir de los 80 es técnicamente posible la TG en células somáticas (TGS), aunque este tipo de tratamiento está aún en etapa experimental.

presentó un informe que tiene relación con el debate planteado en torno a la investigación con embriones humanos. Estas investigaciones tienen como finalidad el desarrollo de nuevos tratamientos para curar graves enfermedades o daños. Este mismo grupo, en un pasado cercano, se manifestó en contra de la financiación de estos trabajos. Advértase que en un breve plazo ha habido cambios notables.

Sin duda hay que actuar con precaución pues el tema puede ser trivializado por la opinión pública; debe evitarse la manipulación descontrolada de embriones y tener presente que la mujer no es una mera fuente de ovocitos. Todo reclama un marco de cautela, pero, ¿cuáles son sus límites?

En enero de 2001 la opinión pública se enteró del nacimiento del primer mono modificado genéticamente, bautizado ANDI por los científicos de Portland. Esta técnica de ingeniería genética incorporó un gen adicional extraído de una medusa en un óvulo de mona.

Es decir, en un plazo brevísimo, tres noticias del campo de la investigación científica impactan en la opinión especializada y pública y obligan a reflexionar sobre presuntas “ventajas” y “desventajas”, sobre “conveniencia” o “inconveniencia”, sobre “apoyo” o “rechazo” ante estas innovaciones. Se continúa en un muy interesante escenario de debate.

2. La mayor parte de las enfermedades (así como de los caracteres fenotípicos) tiene una base poligénica y dependen no sólo del genotipo, sino, de igual forma, de la interacción con el medio ambiente.

Consideramos este último punto de vital importancia y que el tan mentado trípode epidemiológico sigue vigente. Según esta premisa, cualquier enfermedad es producida por la interacción de tres factores: los relacionados con el huésped (hábitos, predisposición biológica, por ejemplo), los vinculados con el agente (tóxico, infeccioso) y los ligados al ambiente físico y sociocultural (educación, trabajo, nivel social y económico, por mencionar algunos). Sin duda que en algunas enfermedades primará un tipo de factores y en otras, otros, pero los tres siempre estarán presentes. Enfatizamos este concepto pues nuestro análisis se realiza desde una concepción integral del hombre y de la medicina. Si el hombre es la amalgama entre naturaleza y cultura, difícil de precisar dónde termina lo biológico y dónde comienza lo cultural, una medicina centrada en el hombre es inconsistente si cae en el reduccionismo genético.

De acuerdo con Berger, por lo general se acepta que la TGS para prevenir y/o evitar enfermedades no acarrea problemas éticos y constituye sólo una “extensión” de las terapias de reemplazo ya comentadas, con la única diferencia que, en el primer caso, se interviene una sola vez (lo cual sería una ventaja) mientras que, en el segundo, es preciso aportar la proteína deficitaria periódicamente.

Las dificultades surgen cuando se trata de terapia génica germinal (TGG) ya que, en estos casos, la modificación genética de las células germinales, del cigoto o del embrión afectaría, igualmente, a toda la descendencia. Más aún, se permite la generación de descendencia

que, de otro modo, no hubiera existido porque uno de sus padres no habría tenido oportunidad de procrear.

Los argumentos habituales en contra de la TGG son:

1. Existe una “pendiente resbaladiza” entre la EN (“curar” embriones) y la EP (“mejorar”, “fortalecer”, “perfeccionar” la descendencia). En este razonamiento, además, subyace el supuesto de que “mejorar la especie” es incorrecto.
2. Se entorpece la variabilidad genética que ha resultado importante para la supervivencia de las especies. Por ejemplo, algunos genes “deletéreos” protegen al individuo en ciertos ambientes (caso de la anemia falciforme en las zonas palúdicas).
3. Se produce iatrogenia negativa. La intervención médica puede mejorar al hombre en el presente, pero puede acarrear efectos colaterales indeseables para generaciones futuras.

A estas especulaciones, Berger opone los siguientes contra argumentos:

1. El de la pendiente resbaladiza: supone que no es posible una demarcación precisa entre TGG negativa y TGG positiva ya que el límite entre ambas es ambiguo. No obstante, sí es posible trazar una línea bastante precisa aplicando como criterio de deslinde la definición de enfermedad genética. Según el autor, ésta permite una distinción, objetiva y libre de condicionamientos culturales, entre caracteres genéticos considerados enfermedades y aquellos que no lo son.

Es cierto, señala, que podría haber casos fronterizos, pero son poco frecuentes y tienen que ver con razones científicas y culturales. Por

ejemplo, en la comunidad aún no está claro si la estatura baja o el exceso de peso son o no enfermedades; el daño que estas condiciones pueden ocasionar estaría más bien relacionado con pautas culturales. Los casos en los que existe indecisión no deberían ser susceptibles de TGG, al menos inicialmente.

En nuestra opinión la definición propuesta permite un plano de clivaje bastante claro, pero de ninguna manera se trata de una conceptualización “objetiva y libre de condicionamientos culturales”. Como señaláramos (*vide supra*), al centrarse en lo biológico, responde claramente a una visión occidental y positivista de la ciencia, de la salud y de la enfermedad, no necesariamente compartida por otras culturas.

Sin embargo, el punto central para este autor no es tanto si se puede o no distinguir entre TG negativa y TG positiva. Lo importante sería decidir si la TG positiva es o no una práctica ética. Respecto de la TG positiva en células somáticas no se podría afirmar que no es ética sin sostener, al mismo tiempo, que la cirugía estética o el consumo de antioxidantes y/o energizantes para mejorar la propia condición física es también inmoral.

Éste puede ser un buen argumento, pero siempre y cuando el análisis deje de lado los aspectos económicos, pues se podría cuestionar la legitimidad del financiamiento estatal de tales prácticas si existen otros problemas de salud pública acuciantes: la desnutrición infantil, las enfermedades infecciosas o el cáncer, por ejemplo.

2. Algunos críticos consideran que la eliminación de los genes deletéreos mediante TGG traería aparejados serios problemas en generaciones futuras ya que si bien hoy son considerados como tales, podrían ser beneficiosos más adelante. De hecho, algo semejante ya ha ocurrido en la agricultura y,

en líneas anteriores, hemos comentado el papel protector de ciertas hemoglobinopatías frente a la malaria.

Pero este argumento –sostiene el autor– es incorrecto por dos razones diferentes. Primero, uno debe considerar la naturaleza de las EG. Para enfermedades basadas en herencia recesiva no es la presencia de los dos alelos mutados la que produce la enfermedad; más bien lo que ocurre es que está ausente el alelo normal. En la medida en que el alelo normal está presente no se produce enfermedad. Por lo tanto, en principio, la TG consistiría en introducir el alelo normal y no en remover el mutado. De esta manera se conserva la variabilidad genética. Más aún, podría decirse que, en realidad, se incrementa esta variabilidad ya que se está agregando un gen que no estaba presente al *pool* que contiene el gen mutado no funcionando.

Segundo, con respecto a las EG por un gen dominante, hoy por hoy, sostiene, no es técnicamente posible reemplazar el gen patológico; no obstante, es probable que en el futuro lo sea. Pero, en realidad, como estos procedimientos serán muy costosos, muy pocas personas tendrán acceso a esta TGG, de modo que no se vería afectada la variabilidad genética(6, p. 218)⁷.

La solidez de la primera parte de este argumento (en relación con las enfermedades recesivas) se diluye en la segunda. Resulta inaceptable defender una posición que descansa en la limitación del acceso a la salud por razones económicas.

⁷ Sin embargo, se puede contra-argumentar recordando que cosas que han sido muy “costosas” en el pasado, se han transformado en muy accesibles en los tiempos presentes, ¿por qué no podría suceder lo mismo con la TGG? Los “aparatos” de uso doméstico son resultados de avances tecnológicos –a su vez de investigaciones científicas– de alto costo en su etapa inicial y muy económicos en tiempos posteriores (recuérdense los ordenadores, los teléfonos celulares, las lentes de contacto, entre otros) .

3. Dado que los embriones y su futura descendencia no pueden dar su consentimiento para la TGG, le corresponde a los padres este papel. Si no hubiera ningún riesgo asociado con la TGG, no existirían mayores inconvenientes con el consentimiento informado. Si los riesgos se limitaran al embrión, tampoco habría problemas diferentes a los que podrían suscitarse cuando los padres toman decisiones sobre sus hijos menores. Pero se sabe que la TGG implica riesgo para todas las generaciones que desciendan de ese embrión y que, obviamente, no pueden dar su consentimiento. Por ejemplo, una consecuencia probable de la manipulación genética podría ser el cáncer. En efecto, desde los años 60 la ingeniería genética comprobó la existencia de oncogénesis. Un efecto indeseable de ella sería su producción artificial en el curso de la manipulación genética.

Por el momento, los potenciales riesgos sobre las generaciones futuras superan los beneficios que podrían producirse sobre un pequeño número de personas. En el caso de la agricultura, los especímenes transgénicos que muestran defectos o que resultan peligrosos simplemente se eliminan, pero esto no podría hacerse con las personas.

Además, hoy existen aún muchas lagunas en la ciencia genética. Por ejemplo, los genetistas sólo recientemente han descubierto el fenómeno llamado *imprinting*. En otros casos, los problemas no son descubiertos hasta la segunda o tercera generación.

El autor concluye: “Nuestra tesis no es que la TGG nunca debe ser aplicada, sino que, por el momento, dados los conocimientos actuales, no debería practicarse. Sostenemos que ésta o cualquier otra tecnología que posea, incluso, una mínima posibilidad de ocasionar un gran daño a un número importante de personas no puede justificarse apelando a los beneficios

probados sobre un pequeño número, aunque esos beneficios sean importantes. La presencia de una alternativa o un procedimiento con menor riesgo es un aspecto moralmente relevante de la situación(6, p. 222)”

De esta manera, más que una objeción moral, lo que el autor propone es una moratoria que descansa en la insuficiencia de los conocimientos actuales y que se fundamenta en una filosofía utilitarista.

Conclusiones

La problemática expuesta impresiona básicamente como científico-tecnológica y, por lo tanto, su resolución parece corresponder sólo a la comunidad científica biomédica. Más aún, la moratoria propuesta para la TG se relaciona, como vimos, con el estado precario del saber en este campo. Sin embargo, creemos que la solución no puede provenir de una concepción internalista de la ciencia. El punto esencial reside en la respuesta a qué tipo de sociedad deseamos.

Sabemos que no es el conocimiento genético en sí mismo el que determina conductas discriminatorias ni una estratificación social basada en el acceso a tratamientos eugenésicos. Más bien, si ello ocurre, tendrá que ver con una decisión social. Ésta, a su vez, dependerá de cómo se conciben procesos que forman parte de la existencia humana tales como la enfermedad y la muerte.

Nuestra cultura ha sacralizado a la ciencia y a la medicina científica. Paralelamente, ha estigmatizado como algo demoníaco a la enfermedad y a la muerte, considerándolas como los peores enemigos de la humanidad. Es más, ha medicalizado comportamientos sociales tales como la violencia, el alcoholismo o el consumo de drogas. Este camino puede conducir a la falacia de afirmar que un conjunto de indivi-

duos genéticamente “perfectos” generará necesariamente una sociedad ideal.

El conocimiento genético se ha colocado en la base de estos fenómenos humanos. Se cree entonces que, en la medida en que sobre esta base genética puedan aplicarse los medios que conduzcan a los dos grandes objetivos de la ciencia (predecir y controlar los fenómenos), en ese instante la muerte y la enfermedad quedarán definitivamente exorcizados.

Para cerrar, vamos a parafrasear a un conocido bioeticista: “...todo dependerá de hasta adonde estemos dispuestos a tolerar que somos seres finitos y que, inevitablemente, todos moriremos, incluso de enfermedades genéticas [...] todo dependerá de hasta adonde estemos dispuestos a seguir confiando en la lotería genética [...] no siempre perfecta, pero tampoco siempre tan perversa⁸.”

En general, en casi todas las lenguas importantes de la cultura existe una gran cantidad de sinónimos o bien de términos que aproximan a la idea de enfermedad. En español se ha utilizado o se utilizan: mal, morbo, alteración, padecimiento, malestar, disfunción, achaque, dolencia, perturbación, afección, sufrimiento, indisposición, molestia, discomfort, desmejoramiento, ataque, carencia y otros (sin entrar en regionalismos o expresiones lunfardas o coloquiales).

En francés, además de *maladie*, se usan, entre muchos otros: *affection, mal, souffrance, achaque, indisposition*.

Pero no estamos en condiciones de efectuar la discriminación semántica que hemos realizado para las voces inglesas. Es más, creemos que debe debatirse esta cuestión y efectuar una delimitación convencional que permita discriminar mejor los términos en nuestra lengua.

Referencias

1. Gert B, et al. *Morality and the new genetics*. London: Jones and Bartlett Publishers International; 1996: 149.
2. Culver ChM. Health care ethics and mental health law. En: Shah SA, Sales BD. *Law and mental health*. Philadelphia: Department of Health and Human Services; 1995: 25-47.
3. Berlinguer G. *La enfermedad*. Buenos Aires: Doyma; 1994.
4. Pineault R, Daveluy C. *La planificación sanitaria. Conceptos, métodos y estrategias*. Barcelona: Mason; 1987.
5. Sendrail M. *Historia cultural de la enfermedad*. Madrid: Espasa-Calpe; 1983.
6. Berger EM. Terapia génica. En: Gert B, et al. *Morality and the new genetics*. London: Jones and Bartlett Publishers International; 1996: 209-23.

⁸ Lo arriba afirmado (en versión libre), pertenece a D. Callahan, de su paper: “*The genetic revolution*” (en: *Genetic knowledge: legal and ethical questions*).

GENÉTICA Y BIOÉTICA EN AMÉRICA LATINA

Claude Vergès*

Resumen: Las implicaciones bioéticas de la genética en América Latina: se analizan las relaciones entre el poder científico y los derechos humanos en las condiciones particulares de este continente. En particular, el mito de la salud perfecta que rodea a la genética permite abusos de los derechos de las personas en sociedades poco democráticas. El análisis de las recomendaciones de la Organización Mundial de la Salud para la consejería genética y las pruebas genéticas muestra que la bioética debe estar vigilante en su aplicación.

Palabras clave: Bioética, genética, América Latina

GENETICS AND BIOETHICS IN LATIN AMERICA

Abstract: The relations between genetics and bioethics in Latin America are analyzed through the relations between scientific power and human rights in the particular conditions of this continent. Particularly, the myth of genetics' power to reach perfect health is allowing abuses of human rights in poor democratic societies. The analysis of the recommendations of the World Health Organization for genetic counseling and genetic probes shows that bioethics must be vigilant in its applications.

Key words: Bioethics, genetics, Latin America

GENÉTICA E BIOÉTICA NA AMÉRICA LATINA

Resumo: As implicações bioéticas da genética na América Latina: são analisadas as relações entre o poder científico e os direitos humanos nas condições particulares deste continente. Em particular, o mito da saúde perfeita que rodeia a genética permite abuso dos direitos das pessoas em sociedades pouco democráticas. A análise das recomendações da Organização Mundial da Saúde para o Conselho Genético e as provas genéticas mostra que a bioética deve estar vigilante na sua aplicação.

Palavras-chave: Bioética, genética, América Latina

* Centro de Estudios de Bioética. Facultad de Medicina. Universidad de Panamá
Correspondencia: vergeslopez@cwpanama.net

Introducción

Para hablar de las implicaciones bioéticas de la genética en América Latina, analizaremos las relaciones entre el poder del científico y los derechos humanos en las condiciones particulares de este continente, abordaremos luego el mito del poder de la genética para lograr la salud perfecta para, finalmente, seguir con los campos propios de la genética.

El poder científico y los derechos humanos

No se puede hablar de las implicaciones bioéticas para la genética sin establecer las relaciones entre el poder científico y los derechos de las personas. La medicina, que quiere ser una disciplina científica, ha integrado los principios científicos del universalismo no discriminatorio de las leyes basadas en evidencias (demostradas por la investigación epidemiológica o técnica y de objetividad lograda a través de la supuesta neutralidad de los sentimientos) con los sujetos de la relación clínica.

Contra esta posición ampliamente aceptada en Occidente, la Escuela de Frankfurt recomienda “pensar la técnica”, es decir, acompañar activamente a la invención tecnocientífica con la filosofía, la antropología humanista y la sociología para un proyecto más justo y equitativo(1). A esta posición se suma el principio de precaución (Kant, Comte, Jonas), es decir, la elección de la alternativa que maximiza la satisfacción asociada al resultado de la peor de las hipótesis, siguiendo la dinámica de las prioridades y la clarificación permanente de las decisiones tomando en cuenta el peso de la ambigüedad de la información científica(2).

Sin embargo, la medicina sigue manejando el conocimiento específico necesario para la prevención, curación y rehabilitación de las enfermedades con un sesgo cientificista al margen de las humanidades. Además, la medicina

se constituyó en un cuerpo de poder que pretende normar todos los actos humanos relacionados con la salud y la sobrevivencia de la especie humana(3). La genética tiene un rol fundamental e irremplazable en la eliminación de enfermedades incompatibles con la vida (síndrome cromosómico) o que afectan severamente a la calidad de la vida humana (cáncer, fibrosis quística, enfermedades del metabolismo), sin contar la posible respuesta a los anhelos humanos de vida eterna y de reproducción de sí mismo. Estas razones pueden explicar la fascinación y el poder que ejerce la genética sobre los individuos y sobre las sociedades, y la pretensión de utilizarla para normar aspectos importantes de la vida humana.

Las investigaciones sin exclusiones *a priori* han permitido los avances científicos de la medicina y la desaparición de ciertas enfermedades (viruela) o el control de las mismas (sarampión). La genética es una ciencia relativamente nueva, y sus aplicaciones son más difundidas en el campo de la agricultura y ganadería (con los organismos genéticamente modificados) que en la medicina. A esta última, la genética ha aportado una mejor comprensión de las enfermedades hereditarias y respuestas a los problemas de enfermedades graves y trasplantes (con la clonación terapéutica). Por estas razones debemos reconocer la necesidad de la investigación científica, y los límites a su progreso serían contraproducentes. Sin embargo, los errores y abusos cometidos por desconocimiento de las relaciones sociales y de los derechos humanos han sensibilizado a la sociedad actual que intenta fijar límites externos a la ciencia y, particularmente, a la genética, ya que es necesario definir qué es investigación y qué es manipulación. A su vez, y particularmente en América Latina, las religiones, apoyándose en su poder moral, han procurado imponer sus creencias y sus normas con posiciones integristas y excluyentes, desconociendo las

diferentes situaciones sociales y los derechos de los no creyentes (por ejemplo, las campañas contra toda forma de clonación).

En contraparte, la democratización continua de las relaciones sociales, así como la influencia del modelo liberal, postulan al individuo como valor máximo del modelo de las sociedades modernas. Estos valores están simbolizados en el principio bioético de autonomía de Beauchamp y Childress(4) que se inscribe en el postulado de libertad de los derechos humanos de primera generación (Derechos Políticos, ONU, 1948) y que, en nuestra sociedad, puede ser reemplazado por el principio de integridad del ser humano de Pellegrino. Por otra parte, el avance de los derechos sexuales y reproductivos de las mujeres, reconocidos por las Naciones Unidas en las Conferencias del Cairo, 1984, y de Beijing, 1995, cuestionan el poder médico de utilizar partes o todo el cuerpo de las mujeres sin su pleno consentimiento. Mientras tanto los organismos de la Naciones Unidas, así como los comités de bioética nacionales o supranacionales (Europa), han elaborado recomendaciones y normas para la investigación genética y, particularmente, para su aplicación¹. El diálogo y la argumentación, definidos como “ética de la discusión” por Habermas y Appel, son necesarios en el ámbito académico y en el público para la elaboración de leyes que expresen el consenso de las mayorías y, a la vez, permitan la resolución de los casos individuales(5).

¿Existen las condiciones para la discusión sobre genética en América Latina?

El debate democrático ha tenido más bajas que altas en América Latina, y la discusión sobre las implicaciones bioéticas de la genética puede cuestionar las estructuras de las relaciones sociales y del poder político. Sin embargo, la globalización de la información y la sensibilización de los medios de comunicación han propiciado las condiciones para la participación pública. El *quid* está en la necesidad sentida de la prioridad de esta discusión frente a los problemas de ética social y de acceso a los servicios de salud, tan apremiantes en cada uno de los países latinoamericanos. El debate social está empañado por el desconocimiento, las posiciones sensacionalistas e irresponsables de los medios de comunicación, y por el fundamentalismo de las religiones cristianas. Todavía en las academias y sociedades médicas las instancias de discusión están frecuentemente sujetas a las presiones de los diferentes grupos de poder, y el integrismo religioso se hace presente. Por ello, las instancias actuales no pueden dictar normas definitivas, sino plantear ejes temáticos y consensos de mínimos que tengan en cuenta los aspectos particulares de la región latinoamericana.

Por otra parte, las “...condiciones genéticas médicas son conocidas por una confusión de sinónimos, acrónimos y epónimos que distorsionan la precisión histórica [...] No existe un comité para una nomenclatura internacional formal”. Según un informe del *Royal Devon and Exeter Hospital*, lo que permite la existencia de 6.028 epónimos ligados a 2.451 científicos en la base de datos de Internet(6). Esta proliferación de nombres para representar una patología dificulta el intercambio de información entre médicos y países y agrega a la confusión del público.

¹ World Health Organization. *Proposed International Guidelines on Ethical Issues in Medical Genetics and Genetic Services*. Report of a WHO meeting on ethical issues in medical genetics. 1997; *The United Nations Treaty on Human Cloning*. [Sitio en Internet] Disponible en <http://genetics-and-society.org/policies/international/unitednations>; *World Social Forum to Address Human Genetic Technologies* [Sitio en Internet] Disponible en <http://www.forumsocialmundial.org.br>; CIOMS. Pautas éticas para la investigación biomédica en seres humanos. Geneva: CIOMS; 2002.

Los derechos humanos en salud en América Latina

Todas las Constituciones de América Latina reconocen el derecho a la salud de sus ciudadanas y ciudadanos. La implementación de estos derechos depende del marco legal de cada país y de la distribución de sus recursos económicos y sociales(7), por lo que se observan grandes desigualdades entre países y al interior de cada uno, ya sea en cobertura de seguro social y/o acceso a los servicios de salud. En cuanto a la genética, el derecho a consejería se ve empañado por la penalización del aborto en la mayoría de los países y por la falta de estructuras sociales de apoyo para las enfermedades genéticas discapacitantes.

Recientemente, los derechos de los enfermos han sido reconocidos oficialmente; su aplicación, sin embargo, está todavía fuertemente marcada por las relaciones culturales y sociales de dependencia y sumisión al poder médico. Estas relaciones verticales están acentuadas por la falta general de conocimientos en salud y la de conocimientos generales sobre biología humana, debido a lo cual las interrogantes de la genética serán resueltas según el sentimiento de responsabilidad moral y de respeto por los derechos humanos de los enfermos que tengan el médico en general y el genetista en particular. La participación de los pacientes dependerá de su acceso a la información a través de libros, revistas o Internet, lo que limita esta categoría a la clase media con escolaridad media o universitaria (20% a 35% de la población en América Latina, según la CEPAL 2000). Por lo tanto, la responsabilidad de los servicios de salud en entregar una información científica, clara y comprensible para la mayoría de las poblaciones es un elemento esencial de la capacidad de decisión de los usuarios y usuarias de estos servicios; en el campo de la genética, esta responsabilidad plantea un reto frente a la ignorancia y a los mitos y prejuicios existentes.

El mito de la “salud”

La velocidad de los cambios tecnológicos y sociales del mundo occidental actual ha traído consigo la pérdida del tejido social histórico; la construcción de nuevas relaciones, además, conlleva incertidumbres y miedos cuya característica es su difusión rápida y masiva a través de los medios de comunicación. La pobreza (40 a 60% de la población latinoamericana) aumenta la ignorancia y el miedo, y las personas buscan refugio en mitos y religiones que refuerzan su desconocimiento y las margina de los aportes de la ciencia.

En esta época de contradicciones, las muertes accidentales a cualquier edad son toleradas, ya que se ven como eventos no deseados pero independientes de la voluntad de las personas y sus familiares. Al contrario, las muertes “esperadas”, por enfermedad crónica y por envejecimiento biológico, son rechazadas como desafíos al conocimiento científico y a las posibilidades que éste ofrece. Los medios de comunicación son la parte visible del mito de la salud a cambio de conductas especiales recomendadas por la medicina: dietas, prácticas deportivas, sexuales, crianza de los hijos y las hijas, entre otras prácticas.(8). Los avances científicos y tecnológicos refuerzan este mito, ya que cada vez más existen diferentes posibilidades para tener un cuerpo libre de enfermedades o completamente reparado. Las exigencias de la clase media latinoamericana de tener acceso a estas posibilidades descansan sobre este mito del poder de la medicina de ofrecer salud y juventud. Los términos “tercera edad” y “cuarta edad” responden a la concepción aséptica de lo “políticamente correcto”, silenciando las enfermedades y las necesidades diferentes de la etapa de la vejez, y la muerte como desenlace ineludible. La juventud y la reproducción son los opuestos a la desaparición física y al olvido. En este contexto, la medicina y, particularmente, la genética, deben, su-

puestamente, permitir una reproducción “saludable” según los deseos profundos de cada persona. En América Latina el avance de este fenómeno depende de la velocidad de introducción de la “nueva” cultura de lo inmediato presente y de la cohesión social y cultural en cada país. Las categorías más vulnerables son las que no tienen una cultura fuertemente enraizada en la sociedad en su conjunto.

Es bueno, entonces, recordar la función esencial de la medicina: reparación de los daños (traumas, quemaduras) y de las enfermedades (atención y rehabilitación), y sostén del proceso natural de la vida (prevención) para una calidad de vida aceptable. La genética no escapa a las obligaciones de estas funciones, aun si su rol específico en la prevención es, todavía, más accesible que para la atención y la rehabilitación. En ambos casos, estas funciones deben tomar en cuenta los principios de precaución (no maleficencia), de respeto a la integridad de las personas y de justicia (como equidad de acceso a los medios para disminuir o anular los efectos de las enfermedades genéticas).

Los campos de la genética

Desde la teoría de herencia cromosómica de Mendel, en 1865, la genética tiene dos campos primordiales de acción: la investigación y la clínica, los cuales están íntimamente ligados. La investigación se ocupa particularmente de la herencia cromosómica de las especies, de las mutaciones de los cromosomas y de la relación entre los diferentes cromosomas. Desde el descubrimiento del ADN en 1953, por Watson y Crick, la genética se ha desarrollado a una velocidad importante marcada por fechas, como el primer bebé probeta en 1981, la primera clonación de un ratón en 1990, y el Proyecto de Genoma Humano en 1997. En el año 2000 se desarrollaban 350 proyectos de aplicación de la clínica(9).

La fecundación extraterina y el diagnóstico genético preimplantación, que permite el análisis del genoma de un embrión entre el momento de la fecundación *in vitro* y el de la implantación in útero (7º día), así como el método de amplificación de ADN, han permitido aplicar los conocimientos genéticos a la clínica: diagnóstico de la mutación presente en uno de los padres, no ligada al sexo y responsable de una enfermedad monogenética, como la fibrosis quística; diagnóstico de las mutaciones responsables de ciertos cánceres. Pero las terapias genéticas de algunas enfermedades tienen todavía pocos resultados y son controversiales: al inicio de 1990, la terapia génica pareció abrir la esperanza de una mejoría de la calidad de vida y de su prolongación para las personas con enfermedades genéticamente determinadas (como los cánceres), ya que los científicos podían insertar genes saludables en los cromosomas de las personas enfermas². Sin embargo, la muerte del joven Jesse Gelsinger – en Estados Unidos – por participar en una investigación genética clínica, sacudió a la comunidad científica³; actualmente, las investigaciones son experimentales y bajo fuerte control.

Pero estos descubrimientos, fracasos y dificultades han enriquecido el debate filosófico sobre la búsqueda de la esencia del ser humano a pesar de la tiranía de la tecnología(3) y del uso autoritario del conocimiento científico. La comercialización de la tecnología médica, que

² *Gene therapy*. [Sitio en Internet] Disponible en www.pbs.org/saf/1202/features/genetherapy.htm; *Human Genome Project*. [Sitio en Internet] Disponible en www.ornl.gov/hgmis/medicine/genetherapy.html; *The Genetic Interest Group* [Sitio en Internet] Disponible en www.gig.org.uk/; *Gene Therapy Advisory Committee*. [Sitio en Internet] Disponible en www.doh.gov.uk/genetics/gtac/index.htm; *European Society of Gene Therapy*. [Sitio en Internet] Disponible en www.esgt.org/

³ Jesse Gelsinger. [Sitio en Internet] Disponible en www.cancer-coverup.com/cancer-horror-stories/jesse-gelsinger-o2.html; www.humangenetherapy.com/french/history/biotech.pdf

preside el desarrollo de la ciencia en general y de la genética en particular en lugar de ponerse al servicio del ser humano, es materia recurrente en las críticas que abogan por una ciencia más humana.

La consejería genética

La dificultad o la imposibilidad de acceder a las pruebas genéticas en América Latina forma parte del problema general de acceso a los recursos de salud, más aún cuando no se consideran como una necesidad que amerite integrarlas a los paquetes básicos de salud propuestos por las reformas estructurales del sector público. Para el grupo social que sí puede acceder a las pruebas genéticas, ¿cómo se da la información sobre las enfermedades incurables y no prevenibles? ¿Y a qué da derecho esta información?

Las recomendaciones de la Organización Mundial de la Salud para la asesoría genética a pacientes y familiares (1997) son las siguientes(5):

1. “Información completa, cuidadosa, imparcial y neutral (excepto si existe un tratamiento accesible), en un lenguaje claro que los consultantes puedan entender. Esta información debe incluir todos los resultados, inclusive los resultados ambiguos y los que el(la) asesor(a) genético(a) no considere relevantes, sin informar los resultados sin relación con la salud, como la no paternidad o el sexo del feto”. La realidad muestra que esta primera recomendación choca con los prejuicios y las creencias religiosas de los(las) médicos(as) que, frecuentemente, presentan la información que estiman necesaria para la toma de decisión de los padres y que corresponde a su propia visión.
2. “Aceptar las decisiones que tomen los(las) consultantes”. En el sistema vertical de las

relaciones clínicas que se da en la mayoría de nuestros países, reforzado por los prejuicios paternalistas, étnicos y de clases sociales, esta posición de respeto por la decisión de los consultantes es excepcional. Frecuentemente, el personal de salud trata de influenciar las decisiones hacia lo que considera lo mejor para el(la) consultante y su familia.

3. “Comunicar que el deber ético del médico es decir a los familiares que pueden tener un riesgo genético al mismo tiempo que debe respetar la decisión de las personas y de las familias de no conocer la información genética y los resultados de los estudios, excepto cuando se trate de pruebas para enfermedades tratables en recién nacidos y niños”. La aparente contradicción entre el deber ético de información y el respeto por la decisión de no conocer de la familia puede crear un dilema importante para el(la) médico(a), si no tiene conocimientos sobre bioética que le preparen para entender las razones de algunas familias para rechazar la información; y esta formación es todavía incipiente en América Latina, como en muchos países del mundo. Las condiciones de trabajo en los servicios públicos amenazan a la confidencialidad y agravan el dilema médico. Por su parte, la familia enfrenta el problema de acceso a los recursos para tratar a su recién nacido.
4. “Preservar la integridad de la familia e informar sobre la importancia de revelar su estado de portador(a) al cónyuge o pareja, si es que desea procrear, y comentarles acerca de los posibles efectos dañinos de esa revelación sobre el matrimonio”. A pesar de los avances en los derechos de las mujeres con la integración de los acuerdos de Beijing (1995), en las leyes de la mayoría de los países de América Latina el machismo sigue marcando las relaciones de pareja. En

general, la mujer es receptora de la información porque el machismo disminuye la participación de los hombres en la salud. Al recibir las informaciones negativas, la mujer se encuentra sola para digerirlas y enfrentar sus sentimientos de angustia y de culpabilidad para, luego, transmitirlos al resto de la familia. Este sufrimiento psicológico se ve agravado por la ausencia de soluciones que no sean el aborto en países en los cuales éste es penalizado legal y moralmente; así es que la información genética, en el contexto de los países latinoamericanos, en lugar de ser una información liberadora que permita a la mujer y a la pareja decidir interrumpir un embarazo de un producto no viable o muy enfermo, aumenta las contradicciones de las mujeres con la sociedad actual.

Para los hombres, la aceptación de llevar, él mismo o su pareja, un potencial genético que puede transmitir una enfermedad o un defecto es difícilmente soportable, puesto que son reconocidos, socialmente, como procreadores. A menudo, hay ruptura de la pareja con abandono de la mujer y ruptura de su intimidad biológica al quedar, públicamente, como la culpable de la ausencia o del defecto de la descendencia, lo que crea una situación extremadamente delicada para las mujeres cuando se enteran de estas noticias. La posibilidad de fertilización extrauterina está reservada a las más preparadas cultural y económicamente. Este punto es uno de los más difíciles de resolver por parte de los médicos si no se apoyan en un equipo de salud con enfermeras, asistentes sociales, psicólogos y grupos de la comunidad. La última decisión del CCNE⁴, en Francia (*Le Monde*, 2 de octubre de 2003), considera que "...una persona informada de que es portadora de una ano-

malía genética no debe ser sancionada por la ley si no transmite esta información a su familia. Igualmente, el médico no puede ser obligado a dar esta información a las personas que podrían beneficiarse de ella. La revelación de ser portador(a) de una mutación genética o de una anomalía cromosómica puede ser traumática, pero también culpabilizadora o humilladora". El CCNE considera que cualquier trasgresión del principio del secreto médico puede traer consigo un efecto negativo para el tamiz genético ya que "...las personas podrían sentirse amenazadas por una divulgación de elementos de su intimidad biológica..." y no puede haber equivalencia con la declaración obligatoria de las enfermedades infecciosas: "...el interés del grupo no puede ser defendido con sanciones penales para la persona o el médico."⁵ Esta posición, ¿puede ser viable en América Latina si tomamos en cuenta las consideraciones anteriores?

5. "Proteger la privacidad de los individuos y las familias de intrusiones injustificadas por parte de empleadores, aseguradoras y escuelas, e informar a las personas y a las familias acerca del posible mal uso de la información genética por parte de terceros". ¿Cómo hacer compatibles estas recomendaciones con las anteriores en el sistema de salud público o de seguro social, y frente a la necesidad de integrar una estructura social comunitaria y solidaria? Es un dilema que amerita un debate social profundo sobre un tipo de sociedad que respete los derechos humanos individuales al mismo tiempo que rescate los valores de solidaridad y cohesión de las sociedades campesinas indígenas. Algunas sociedades médicas de Japón consideran que los padres pueden en-

⁴ *Comité Consultatif National d'Ethique pour les sciences de la vie et de la santé.*

⁵ Le Comité d'éthique hostile à l'obligation d'informer la famille d'un risque génétique. *Le Monde*, 2.10.03.

tregar, voluntariamente, a las escuelas la información genética de sus hijos(as) si necesitan algunos tratamientos o cuidados especiales para su patología(10). Por su parte, la Academia Americana de Pediatría recomienda que las pruebas genéticas para condiciones que se inicien en la edad adulta deben ser diferidas hasta que los(las) adolescentes desarrollen una madurez que les capacite para decidir sobre su cuerpo, y no apoya este tamiz en la niñez(11). Cada sociedad debe llegar a un consenso mínimo que respete los derechos de la niñez a la integridad de su persona y, al mismo tiempo, le permita hacer uso de los recursos necesarios para lograr y mantener la calidad de vida que desea.

6. “Juzgar en qué momento el(la) consultante está listo(a) para recibir la información con el fin de evitar producir un daño grave psicológico o social”. La ausencia de médico familiar en la mayoría de los países y los contactos escasos entre los proveedores y los usuarios de los servicios de salud dificultan este juicio y propician situaciones traumáticas.

El diagnóstico prenatal

El diagnóstico prenatal brinda informaciones sobre el estado de salud del feto para decidir continuar o interrumpir el embarazo si se detecta anomalía fetal. La Organización Mundial de la Salud (1997) diseñó algunos lineamientos(5):

1. “Debe estar disponible para aquellos con mayor necesidad médica, sin importar la capacidad de pago u otras consideraciones, lo mismo que otros servicios de genética. Debe estar disponible independientemente de la opinión de la pareja respecto del aborto. En ocasiones resulta útil para que los padres preparen el recibimiento de un niño con al-

guna anomalía”. Las restricciones de los presupuestos de salud en las políticas económicas actuales, el aumento de la pobreza, la penalización del aborto, las escasas estructuras de apoyo contradicen esta primera recomendación en la mayoría de nuestros países.

2. “Es voluntario...” [y] “Debe ser precedido y seguido por asesoramiento genético”. Las interrogantes presentadas para el asesoramiento genético son válidas para estas dos recomendaciones, pero deben considerarse como una meta de excelencia de la atención médica en el campo de la genética.
3. “Debe realizarse sólo por razones relevantes para la salud del feto o la madre y no es aceptable para la selección de sexo, excepto en caso de enfermedades ligadas al cromosoma X, ni para pruebas de paternidad, excepto en caso de violación o incesto”. La realidad enseña que, aun en los embarazos sin complicaciones, las parejas quieren conocer el sexo del feto para preparar el recibimiento y que forma parte del ritual social alrededor del nacimiento; no se ha visto que este conocimiento implique un sesgo a favor o en contra de un sexo particular en América Latina, por lo que esta recomendación debe ser matizada y adaptada a cada caso. Por otra parte, la paternidad irresponsable imperante en varios países de Centroamérica ha llevado a los gobiernos a promover leyes que permitan a la madre inscribir a sus hijos(as) bajo su paternidad (Costa Rica, 1999, Panamá, 2001). Estas leyes responden a una necesidad social de respeto a los derechos de las mujeres y de la niñez, pero favorecen la negación de la responsabilidad autónoma de los participantes de esta relación sin educación previa de la pareja.

4. “La decisión de la mujer o la pareja de abortar o continuar el embarazo de un feto afectado debe ser respetada y protegida en el marco de la familia, las leyes, la cultura y la estructura social del país. La pareja y no el profesional es la encargada de tomar la decisión”. Esta formulación ambigua de la recomendación refleja las diferentes leyes de aborto en los países latinoamericanos y hace recaer sobre la pareja la entera responsabilidad de su decisión. Esta posición se ampara en el respeto de la autonomía de la pareja y de la neutralidad de los profesionales de la medicina; no obstante, las trabas burocráticas que imponen las leyes de aborto, las convicciones religiosas de muchos médicos en su contra, y el trauma psicológico de esta decisión para la pareja resultan, frecuentemente, en la continuación de un embarazo ya no deseado o en aborto séptico.

Tamiz genético y pruebas genéticas

El tamiz genético es una clase de pruebas que se realiza en personas aparentemente sanas, con el propósito de identificar el riesgo para desarrollar una enfermedad, como la fenilcetonuria, o un síndrome. Las recomendaciones de la Organización Mundial de la Salud (1997) son las siguientes(5):

1. “Son voluntarias. En los recién nacidos sólo son obligatorias si el tratamiento les beneficia.
2. Son precedidas por la información adecuada sobre sus propósitos, posibles resultados y probables opciones.
3. Se realizan después de notificárselo a la población, si constituyen estudios epidemiológicos anónimos”.

Por el costo de estas pruebas y la falta de registros epidemiológicos sobre este tipo de

enfermedades, el tamiz se emplea poco en la mayoría de nuestros países. Aun cuando el tamiz de enfermedades prevalentes, como la anemia falciforme, cuenta con el apoyo de los(las) pediatras, las variaciones de las políticas de salud, que designan los presupuestos, influyen negativamente sobre la sostenibilidad de estos programas (Panamá). Otro problema es la falta de estudios sobre la prevalencia de las enfermedades genéticas en cada uno de los países latinoamericanos y sobre su costo, por lo que el debate bioético no tiene los datos objetivos en este campo para proponer elementos para la justicia.

A su vez, los avances tecnológicos y su rápida comercialización presentan nuevos problemas, denunciados por la *United Kingdom's Human Genetics Commission* en un informe al gobierno inglés: “La genética moderna no debe ser mal usada comercialmente. La información del público es vital y una manera adecuada de ayudar a las personas a decidir cuáles pruebas genéticas son útiles para ellas es darles las armas de los hechos”. El informe recomienda que las pruebas estén bajo reglamentación para asegurar su calidad y su conformidad a los propósitos que dicen perseguir; además, se debe desalentar su uso doméstico y, al contrario, desarrollar servicios de atención genética que permitan el acceso a cualquier prueba genética clínicamente relevante y útil(12).

La globalización de los conocimientos y modas, y la apertura de los mercados sin reglamentaciones locales dejan entrever nuevos problemas sobre los cuales las sociedades latinoamericanas y los comités de bioética deben reflexionar.

La investigación en genética y el consentimiento informado

La investigación en seres humanos debe realizarse sobre la base de una información com-

pleta, veraz y clara que permita la participación libre, voluntaria y responsabilizada de las personas involucradas. La investigación en genética no difiere de la investigación en general. Sobre la base de las normas bioéticas de la investigación, la Organización Mundial de la Salud (1997) definió los puntos necesarios para un consentimiento verdaderamente informado, y en los cuales el último ítem es específico para la genética(5):

1. "Propósito y naturaleza del estudio.
2. Razones de la invitación a participar y constancia de que la colaboración es voluntaria.
3. Procedimientos programados.
4. Riesgos e incomodidades de las pruebas.
5. Confidencialidad de los datos de identificación del(de la) participante.
6. Nombre del(de la) investigador(a) para preguntas y aclaraciones.
7. Derecho a dejar el estudio en cualquier momento.
8. Derecho de la persona o de la familia a seguir recibiendo la atención médica aunque abandone el estudio.
9. Posibles beneficios para otras personas y para la ciencia.
10. Inseguridad de los resultados de las pruebas y asesoramiento genético."

La historia reciente ha dejado recuerdos amargos en la población indígena con investigaciones que no respetaron estos principios⁶. Pero la vigilancia de los grupos sociales orga-

nizados y la formación de comités de ética de la investigación en las diferentes universidades y en el ámbito nacional deben corregir y mejorar las deficiencias existentes.

Las manipulaciones de la genética

Nos centraremos en los años recientes y en problemas que pueden reproducirse en América Latina. Así, la genética ha cuestionado la clasificación racial en medicina y en la investigación biomédica en Estados Unidos(13). Esta preocupación responde al hecho histórico de discriminación racial, aunque los epidemiólogos y otros científicos estadounidenses consideran que esta clasificación es útil para emitir hipótesis sobre los factores de riesgo genético y ambiental, porque hace hincapié sobre la región geográfica del origen ancestral de un grupo particular y que, históricamente, las particularidades genéticas han sido determinadas por la geografía(14). Los adversarios de la clasificación racial no niegan las diferencias y particularidades entre un grupo y otro, pero consideran que los factores socioeconómicos tienen más importancia para la incidencia y el pronóstico de las enfermedades genéticas, como la diabetes mellitus tipo 2(15). Para América Latina, donde el racismo está subyacente en todos los países –a pesar del mestizaje–, esta clasificación trae consigo más peligros que beneficios.

El otro peligro para la genética es la concepción neoliberal de que todo producto tiene un valor comercial. Estos conceptos no son particulares de la genética, pero, en este caso, se trata del cuerpo humano o de sus partes: la existencia de venta y tráfico de órganos para transplantes debe poner en alerta sobre las consecuencias de estas ideas. La solicitud de patentes sobre el patrimonio genómico o sobre secuencias de ADN (Venter y el *National Institute of Health*, 1991; Directiva del Conce-

⁶ Cecchetto S. *Patentar Indios. Genética, dominación e identidad cultural en el sur argentino-chileno*. [Sitio en Internet] Disponible en www.bioetica.org

jo de Ministros de la Unión Europea, 1998) ha encontrado la resistencia de los grupos organizados de la sociedad civil (coalición de ochenta religiones diferentes, 1995; coalición de feministas de setenta países, 1996), que llevó a la Declaración Universal sobre el Genoma Humano y los Derechos Humanos, de la UNESCO en 1997(16) y a la declaración de condena de patentes de genes por los dirigentes del G8, más Brasil, China, México y la India, en 2000. Sin embargo, la Comisión Europea ha emitido una ley que permite patentar las invenciones biotecnológicas desde el 30 de julio de 2000⁷. Esta ley excluye: las patentes sobre las secuencias de DNA sin función claramente identificada, la clonación humana o la modificación de la identidad genética, el uso de embriones humanos para propósitos industriales y los procesos para modificar la identidad genética de los animales sin beneficios médicos sustanciales. Pero su propia existencia permite considerar que el patrimonio genético depende de las leyes del mercado y no de la bioética y de los principios de salud contenidos en los Derechos Humanos⁸.

¿Quién tiene derecho sobre las células madres?

Las células madres son células “adultas” (ES) cultivadas *in vitro* o derivan de células germinales de fetos abortados a la 8ª semana (EG). En ambos casos fueron donadas por una persona o pareja, con consentimiento, para la investigación presentada por el(la) médico(a) a cargo; a su vez este médico considera que

representa el derecho de la genética a buscar respuestas para la generación actual y futura; pero los grupos que financian la investigación reclaman el derecho de propiedad según las leyes del derecho comercial. La validez de los argumentos de cada uno refleja la complejidad del problema en la sociedad actual; hay una multiplicidad de actores y contradicción entre el fundamentalismo neoliberal y los Derechos Humanos, lo que resulta en la ausencia de consenso y de legislación sobre el particular. La situación no es nueva, ya que se ha dado con los transplantes de órganos, pero ella es ejemplar porque refleja todas las ambigüedades, prejuicios y contradicciones de la sociedad con la genética. ¿Cómo resolverlas en sociedades con desigualdades tan grandes que impiden el diálogo democrático? ¿Qué pasa cuando los Estados pierden autonomía y autoridad moral que les permita fungir como árbitros? A estas preguntas se suman otras: ¿Qué tipo de células madres utilizar? ¿Qué permite la legislación nacional? Todas estas interrogantes abren el debate sobre el embrión como persona, la autonomía, la integridad, la no maleficencia, la justicia y los derechos humanos, en una cadena que refleja la utopía de una sociedad justa y ética.

Conclusión

La genética, por su novedad y la íntima relación entre las incertidumbres de la investigación y la clínica, plantea múltiples interrogantes que sólo podrán ser resueltas con los avances del conocimiento, acompañados por el debate democrático sobre el tipo de sociedad a la cual aspiramos para nosotros y las generaciones futuras.

⁷ *European Commission*. [Sitio en Internet] Disponible en http://europa.eu.int/comm/index_en.htm; *EuropaBio, the European Association for Bioindustries*. [Sitio en Internet] Disponible en <http://www.europabio.org/pages/index.asp>; *European commission: Biotechnological inventions*. [Sitio en Internet] Disponible en http://europa.eu.int/comm/internal_market/en/indrop/invent/index.htm.

⁸ *US Patent and Trademark Office*. [Sitio en Internet] Disponible en <http://www.uspto.gov/>; *Nuffield Council on Bioethics*. [Sitio en Internet] Disponible en <http://www.nuffieldbioethics.org/home/>

Referencias

1. Farmer P. Pathologies of power: rethinking health and human rights. *American Journal of Public Health* 1999; 89 (10): 1486-96.
2. Frosini V. *Derechos Humanos y Bioética*. Bogotá: Editorial Temis S. A.;1997: 88-90.
3. Sommer SE. *Genetics, Cloning and Bioethics: How Does Science affect our Lives*. Buenos Aires: Editorial Biblos; 1999.
4. Beauchamp T, Childress J. *Principles of Biomedical Ethics*. New York: Oxford University Press; 1989.
5. Gracia D. La confidencialidad de los datos genéticos. En: Gracia D. *Ética de los Confines de la Vida*. Bogotá: Editorial El Búho; 1998.
6. Dobson R. New method for naming genetic diseases is proposed. *British Medical Journal* 2003; 326: 416.
7. Casas JA. Los retos de la bioética en América Latina: equidad, salud y derechos humanos. En: Lolas F. *Bioética y Cuidado de la Salud. Equidad, calidad, derechos*. Santiago de Chile: Programa Regional de Bioética OPS-OMS; 2000:19-34.
8. Souccar T. Les cliniques du rêve pour allonger la vie. *Sciences et Avenir* 2000; Déc: 56-61.
9. Savoirs/Dossier. Nos gènes mis à nu. *La Recherche* 2000; 332: 26-59.
10. Takako Takano How to share or keep privacy of genetic information: implication for school health services. *British Medical Journal* 2003; 326: 781a.
11. American Academy of Paediatrics. Ethical issues with genetic testing in Paediatrics (RE9924). *Paediatrics* 2001; 107: 1451-5.
12. Eaton L. (News) Commission warns against selling genetic tests direct to the public. *British Medical Journal* 2003 Apr. 12;326(7393): 781.
13. Angier N. Do races differ? Not really, genes show. *New York Times* 2000 August 22; F1.
14. González Buchard E, et al. The Importance of Race and Ethnic Background in Biomedical Research and Clinical Practice *British Medical Journal* 2003, 348: 1170-5.
15. Schulman KA, Berlin JA, Harless W, et al. The effect of race and sex on physicians' recommendations for cardiac catheterisation. *The New England Journal of Medicine* 1999;340: 618-26.
16. UNESCO. *Declaración Universal sobre el Genoma Humano y los Derechos Humanos*. UNESCO, 3 de diciembre de 1997.

EL PROYECTO DEL GENOMA EN LA LITERATURA BIOMÉDICA LATINOAMERICANA DE CUATRO PAÍSES

Fernando Lolas Stepke, Eduardo Rodríguez Yunta y Carolina Valdebenito Herrera*

Resumen: La reflexión presente se refiere a los datos obtenidos sobre representaciones sociales de la investigación genómica y sus aplicaciones, a través de la revisión de la literatura escrita en medios locales por investigadores biomédicos de cuatro países latinoamericanos: Argentina, Chile, México y Perú.

Se identifican varios temas: poco acceso en Latinoamérica a los métodos de prevención y terapéuticos de la medicina genómica; el riesgo asociado con modificaciones genéticas en humanos; la falta de equidad en el acceso a beneficios de la salud; el control que ejercen las compañías biotecnológicas; la comercialización de las secuencias génicas por patentes que llevan a la explotación comercial de países en desarrollo; la posibilidad de daño físico o psicológico por estigmatización o por discriminación genética; la posibilidad de modificaciones genéticas o aborto por razones eugenésicas, la necesidad de salvaguardar la confidencialidad; la poca participación de las comunidades indígenas en el estudio de su ADN, algunas veces sin un apropiado consentimiento informado; la necesidad de regulación legal para prevenir que se realicen modificaciones genéticas de mejoría o la clonación humana reproductiva, y para regular el acceso a la información genética.

Palabras clave: Investigación genómica, biotecnología, consecuencias sociales

THE GENOME PROJECT IN BIOMEDICAL LITERATURE WITHIN FOUR COUNTRIES IN LATIN AMERICA

Abstract: The present reflection refers to data obtained about the social representations of genomic research and its applications through the review of local literature written by biomedical researchers in four Latin American countries: Argentine, Chile, Mexico and Peru.

Several issues are addressed, such as: little access to prevention and therapeutic methods related to genomic medicine in Latin America; the risk associated to genetic modifications in human beings; lack of equity in the access to health benefits; control by biotechnological companies; commercialization of gene sequences through patents which leads to commercial exploitation of underdeveloped countries; the possibility of physical or psychological damage in the way of stigmatization or genetic discrimination; the possibility of genetic modifications or abortion for eugenic reasons; the necessity of safeguarding confidentiality; the little participation of indigenous communities in the studies done on their DNA, sometimes without proper informed consent; the necessity of legal regulation to prevent the pathway towards enhancement of genetic modifications or reproductive human cloning, and of regulating access to genetic information.

Key words: Genomic research, biotechnology, social consequences

O PROJETO DO GENOMA NA LITERATURA BIOMÉDICA LATINO-AMERICANA DE QUATRO PAÍSES

Resumo: A presente reflexão se refere aos dados obtidos sobre representações sociais da investigação genómica e suas aplicações através da revisão da literatura escrita em meios locais por pesquisadores biomédicos de quatro países latino-americanos: Argentina, Chile, México y Perú. São identificados vários temas: pouco acesso na América Latina aos métodos de prevenção e terapêuticos da medicina genómica; o risco associado às modificações genéticas em humanos, a falta de equidade no acesso a benefícios da saúde; o controle exercido pelas companhias biotecnológicas; a comercialização das seqüências génicas por patentes que levam à exploração comercial de países em desenvolvimento; a possibilidade de danos físicos ou psicológicos por estigmatização ou por discriminação genética; a possibilidade de modificações genéticas ou aborto por razões eugenésicas, a necessidade de salvaguardar a confidencialidade; a baixa participação das comunidades indígenas no estudo de seu DNA, algumas vezes sem um consentimento informado apropriado; a necessidade de regulação legal para prevenir a realização de modificações genéticas de aprimoramento ou a clonagem humana reprodutiva, e para regular o acesso à informação genética.

Palavras-chave: Pesquisa genómica, biotecnologia, conseqüências sociais

* Centro Interdisciplinario de Estudios en Bioética. Vicerrectoría de Investigación y Desarrollo. Universidad de Chile.

Correspondencia: rodrigue@chi.ops-oms.org

Introducción

El Proyecto del Genoma Humano es una iniciativa internacional puesta en marcha en 1988 por el gobierno federal de los Estados Unidos, al unirse los departamentos de Energía y de Salud en la creación de una oficina encargada. La idea fue inicialmente lanzada por el biólogo molecular Robert Sinsheimer, en 1984, quien sugirió fundar un instituto en la Universidad de California, en Santa Cruz, para secuenciar el genoma humano. Posteriormente, en 1986, Charles DeLisi, director de la Oficina de Investigación Sanitaria y Ambiental del Departamento de Energía (DOE), propuso que este organismo emprendiera un proyecto de secuenciación del genoma humano, el que fue oficialmente lanzado internacionalmente en 1990, con la colaboración de varios países europeos y de Japón, por el *International Human Genome Sequencing Consortium*. La meta del proyecto es identificar la secuencia de los 3 billones de pares de bases nucleotídicas que constituyen la base química del genoma humano y realizar un mapa exacto de cada uno de los 24 cromosomas humanos. Posteriormente, la empresa privada *Celera Genomics* inició la secuenciación con una nueva estrategia. En principio se tenía previsto lograr los mapas genético y físico en el año 2003. Sin embargo, los progresos en la tecnología de la ingeniería genética y en la computación permitieron superar las expectativas, obteniéndose el mapa genético completo en 1994, el mapa físico en 1997 y la secuencia completa en 2001, tanto por el consorcio internacional como por *Celera Genomics*(1,2).

No obstante, han de caracterizarse todavía muchos genes y de otros se necesita estudiar su función. Se espera que este esfuerzo internacional proporcione información sobre enfermedades hereditarias, posibilitando diagnósticos y pronósticos más exactos. Se han identifi-

cado 1.112 genes relacionados con enfermedades hereditarias mendelianas¹ y el proyecto permitirá comprender mejor tanto los defectos causados por un solo gen como las enfermedades multifactoriales. Junto con la secuenciación del genoma humano también se contempla la secuenciación del DNA de otros organismos de interés, ya sea por constituir “modelos biológicos” en relación con la salud, por ser agentes etiológicos, o por su valor en la agricultura o la ganadería. Esta información permite intercambios génicos entre especies para formar organismos genéticamente modificados (transgénicos), proceso en expansión liderado por empresas biotecnológicas.

Latinoamérica no parece preparada para responder al explosivo desarrollo de la genómica y no hay mucho interés en los gobiernos, cuyas prioridades más importantes no incluyen la investigación genómica. Se actúa como consumidores de los beneficios de esta investigación en los países desarrollados, desconociendo que, hoy más que nunca, la investigación se desarrolla en gran escala, de forma colaborativa y multidisciplinaria, y, por lo tanto, no es totalmente cierto que los países en desarrollo estén aislados en el tema de la investigación o en las aplicaciones médicas. Por otra parte, se estima que los países desarrollados imponen sus prioridades y que en la investigación genómica van a ser ellos los mayores beneficiados en cuanto a las aplicaciones, independientemente de las colaboraciones con países latinoamericanos.

Este trabajo presenta la visión de los profesionales relacionados con la genética humana de cuatro países latinoamericanos (Chile, Perú, Argentina y México), sobre las aplicaciones y repercusiones sociales del Proyecto del Genoma –según se desprende de las publicaciones cien-

¹ Ver Catálogo de enfermedades hereditarias mendelianas OMIM [Sitio en Internet] Disponible en <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/entrez/omim>

tíficas aparecidas en los últimos seis años, de 1997 a 2003— y la metodología en que se enmarca el estudio². Las publicaciones científicas marcan la pauta en cuanto al flujo de información en la sociedad sobre temas de investigación, por su tradición de imparcialidad y seriedad en la presentación de los hechos. El tema de la genómica no es algo que preocupe solamente a los médicos. Tiene amplias repercusiones sociales, políticas, legales, económicas y culturales, por lo que requiere el diálogo de muchos interlocutores, tanto especialistas como legos. Hay que partir del análisis de la literatura científica, puesto que de ahí deriva el diálogo social.

Fuentes de información

Se analizaron 61 artículos de revistas chilenas [*Revista Chilena de Cirugía* (2), *Revista Médica de Chile* (29), *Revista Chilena de Historia Natural* (2), *Revista Chilena de Neuro-Psiquiatría* (4), *Biological Research* (3), *Humanitas* (6), *Acta Bioethica* (7), *Cuadernos del Programa Regional de Bioética* (1), *Anales de la Universidad de Chile* (2), *Electronic Journal of Biotechnology* (4), *Chungará Arica* (1)]; 30 artículos de revistas argentinas [*Cuadernos de Bioética* (3), *Revista Médica Rosario* (1), *Revista Federación Argentina de Cardiología* (1), *Medicina Buenos Aires* (15), *Sociedad Argentina de Investigación Clínica* (2), *Revista Asociación Médica Argentina* (1), *Ciencia Tecnología y Sociedad SECYT/UNC* (2), *Revista Asociación Argentina de Traumatología Deporte* (1), *Quirón* (1), *Boletín Academia Nacional Medicina Buenos Aires* (2), *Acta Bioquímica Clínica Latinoamericana* (1)]; 13 artículos de revistas peruanas [*Anales de la Facultad de Medicina Universidad Nacional*

Mayor de San Marcos (4), *Actualidad Psicológica* (1), *Diagnóstico* (4), *Folia Dermatológica Peruana* (2), *Revista Peruana de la Facultad de Farmacia y Bioquímica* (1), *Revista de Neuro-Psiquiatría de Perú* (1)]; y 23 artículos de revistas de México [*Perinatología y Reproducción Humana* (2), *Revista Facultad de Medicina de la UNAM* (2), *Gaceta Médica Mexicana* (6), *Revista del Instituto Nacional de Cancerología de México* (1), *Revista de Investigación Clínica Mexicana* (8), *Revista Mexicana de Salud Mental* (1), *Ginecología Obstetricia* (1), *Revista Gastroenterología México* (1), *Veterinaria México* (1)]. Las revistas fueron seleccionadas de la base de datos de BIREME, SCIELO, BVS Argentina y de los sitios *web* de la Universidad Nacional de San Marcos (Lima, Perú), Universidad de Chile, Pontificia Universidad Católica de Chile y Universidad Nacional Autónoma de México. En la búsqueda bibliográfica de artículos se usaron como palabras clave: “genoma” y “genética”.

Los temas relativos al proyecto del genoma humano fueron seleccionados por aparecer mencionados en el artículo o por ser parte integrante de un trabajo de investigación dentro del aporte latinoamericano a este proyecto.

Este estudio es parte de un proyecto auspiciado por el Departamento de Energía de los Estados Unidos (Grant DE-FG02-02ER63435), que incluye entrevistas sobre las implicaciones sociales y legales del Proyecto del Genoma Humano y un cuestionario para investigadores en genómica (81), legisladores (60), estudiantes de periodismo e ingeniería (85) y miembros de la sociedad civil (85) de los cuatro países latinoamericanos ya mencionados. Este instrumento mide el nivel de conocimiento en investigación genómica, interés en la ciencia, información personal y los significados asociados a investigación genómica; utiliza un diferencial semántico para tres factores según la escala de

² Las revistas analizadas se detallan en el artículo “El Proyecto del Genoma Humano en la Literatura Biomédica Latinoamericana: I. Diagnóstico en Cuatro Países”, publicado en la *Revista Médica de Chile*.

Osgood, Suci y Tannenbaum(3) que valora el significado de los conceptos usando escalas de evaluación, potencia y actividad. Los conceptos examinados fueron: “clonación”, “enfermedades hereditarias”, “paciente de SIDA”, “transgénicos”, “modificaciones genéticas” y “ciencia”.

Para caracterizar a la persona entrevistada, y las condiciones culturales y sociales que pueden influir en la representación social del Proyecto del Genoma Humano, se usaron como variables el nivel de conocimiento, el nivel de estudios, el género, la edad y la ocupación. A los datos obtenidos se les aplica análisis estadístico, calculando la mediana de respuestas para los diferentes grupos y usando el método no paramétrico de Breiman de *Classification and Regression Tree (CART)*(4). Además, las entrevistas fueron examinadas usando el método de análisis de contenido de la conducta verbal, de Gottschalk y Gleser(5), para evaluar el grado de hostilidad y ansiedad de los sujetos en relación con la investigación genómica. Estos datos se complementaron con el análisis bibliográfico de artículos científicos, noticias de prensa diaria y documentos legales de regulación de la investigación genómica en los cuatro países.

Iniciativas latinoamericanas en genómica

Existen proyectos de genómica de especial relevancia para Latinoamérica que no se encuentran entre las prioridades de investigación de los países desarrollados, por lo cual la única forma de que se lleven a cabo consiste en lograr que los países de la región se involucren en este tipo de investigación. Por ejemplo: estudios de polimorfismos propios de las poblaciones indígenas de Latinoamérica y enfermedades genéticas particulares de la región e investigaciones para el desarrollo de la industria y la agricultura.

El estudio de polimorfismos de las poblaciones indígenas se inserta en el proyecto Diversidad del Genoma Humano, cuyo objetivo es estudiar las variaciones naturales de las secuencias genéticas, muchas veces de un solo nucleótido, en diferentes grupos de todo el mundo, para estudiar procesos de adaptación, evolución y origen de las diferentes poblaciones y poner esta información a disposición de la comunidad científica internacional. Como beneficio se espera adquirir conocimientos relativos a la salud con importancia potencial, tales como incidencia de enfermedades hereditarias, sensibilidad y resistencia a agentes infecciosos o enfermedades inducidas por dietas o el ambiente, y optimización de vacunas. Se ha estimado que es necesario tomar muestras de 400 a 500 grupos étnicos seleccionados según criterios que les permita ser representativos de las poblaciones mundiales.

El Programa Latinoamericano del Genoma Humano se inició en 1990 con la reunión, en Santiago de Chile, de genetistas de doce países de la región, por iniciativa de organismos internacionales (UNESCO, ICSU, ONUDI), organizado por la Red Latinoamericana de Ciencias Biológicas (RELAB) y la Universidad de Chile, con el apoyo del *National Institute of Health (NIH)* de Estados Unidos, del *British Council* y de CNRS de Francia. Se trata de estudiar la genética de los grupos poblacionales en Latinoamérica y las enfermedades autóctonas; al mismo tiempo, cumple la función de establecer relaciones con el mundo científico de los países desarrollados(6,7).

Una iniciativa de interés, que no implica mucho dinero pero aumenta las posibilidades de cooperación, es el desarrollo de una red de comunicación sobre genómica basada en internet. Esta es la empresa de un consorcio de universidades en Chile: *Biotechnology for Latin America and the Caribbean (UNU/BIOLAC)*, patrocina-

da por el Programa de la Universidad de las Naciones Unidas. Fruto de esta actividad ha sido el apoyo a laboratorios de la región por parte del gobierno de Canadá para investigar métodos de diagnóstico de brucelosis y el desarrollo de vacunas para esta enfermedad que afecta tanto a seres humanos como a animales domésticos, con gran impacto social. También se ha apoyado la investigación sobre la tuberculosis. Los resultados del proyecto del genoma se encuentran disponibles en bases de datos como el GenBank³, por lo que la información es accesible a cualquier investigador y se pueden lograr nuevos conocimientos a través de la bioinformática.

El equipamiento de un laboratorio de biología molecular resulta muy costoso, por lo que son contados los que existen en Latinoamérica, tanto para la investigación como para aplicaciones médicas.

Situación de la tecnología genómica

La investigación en genética cuenta con recursos humanos de gran calidad en distintas áreas. Aunque en muchas de ellas no hay un número suficiente de investigadores, se dispone de recursos tales como dominio de la información y técnicas a escala de laboratorio, y de contactos internacionales de importancia. En muchos casos hay proyectos conjuntos de investigación y equipamiento actualizado, pero no suficiente en cantidad. Sin embargo, los re-

sultados de las investigaciones raramente se traducen en productos o servicios para los países latinoamericanos.

Existen pocas publicaciones en revistas científicas de los cuatro países incluidos en este estudio (Chile, México, Perú y Argentina) que se refieran al Programa Latinoamericano del Genoma Humano y a la composición genética de poblaciones aborígenes. En general, se registran carencias en la tecnología de la genética molecular, hay pocos esfuerzos en la formación de profesionales, la investigación aplicada y el desarrollo tecnológico no están suficientemente fomentados, y existen escasos criterios y procedimientos reconocidos y aceptados por el medio académico e institucional para evaluar la relevancia y trascendencia de la actividad, por lo que se carece de condiciones para el reconocimiento de su labor. La Tabla 1 presenta los recursos en tecnología genética por país.

En Chile

Parte importante de las actividades de investigación y su coordinación es realizada por la Comisión nacional de Investigación Científica y Tecnológica (CONICYT). Entre universidades que efectúan investigación se encuentran la Universidad de Chile, la Universidad de Santiago, la Pontificia Universidad Católica, la Universidad de Talca, la Universidad de Concepción, la Universidad Austral y la Universi-

Tabla 1

Recurso	Chile	México	Perú	Argentina
Nº Genetistas	100	250	100	250
Nº Especialistas Genética Humana	35	162	25	70
Nº Laboratorios Investigación	10	40	6	20
Nº Laboratorios Diagnóstico Molecular	10	20	1	60
Nº Secuenciadores	10	10	6	10
Pruebas terapia génica	Si	No	No	Si
Microchips	No	Si	No	No

³ NCBI. Genome Sequencing. [Sitio en Internet] Disponible en <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/genome//seq/>

dad Católica de Valparaíso. Hay numerosas empresas y fundaciones que producen transgénicos para mejora de alimentos: Bioschile, Biosonda, Eurochile, Fundación Chile, Instituto de Investigaciones Agropecuarias del Ministerio de Agricultura (INIA) y el Centro de Investigación Minera y Metalúrgica (CIMM). En este campo, se trabaja en los siguientes aspectos:

- Información genética sobre patógenos del salmón o de la vid.
- Mejoramiento genético de uvas de mesa para resistencia a enfermedades causadas por hongos.
- Caracterización de la diversidad genética de germoplasma de especies cultivadas (adaptadas y nativas), animales y fitopatógenos.
- Identificación de patrones genéticos de cultivos de interés (cereales, hortalizas, frutas) y de especies animales (camélidos sudamericanos, equinos).
- Caracterización molecular de fitopatógenos (hongos y virus) y desarrollo de sistemas de diagnóstico basados en PCR o RT-PCR.
- Aislamiento de microorganismos con actividad fungicida para usar en biocontrol y aislar genes de interés.
- Mejoramiento genético asistido por marcadores moleculares (trigo).
- Clonación de genes de interés y transformación genética para resistencia a enfermedades causadas por virus (melón y patata) y hongos (vid).
- Experimentos con patatas transgénicas, modificadas genéticamente para otorgarles resistencia a la bacteria *Erwinia caratovora*.

- Desarrollo de una cepa bacteriana de *Corynebacterium glutamicum* que sea hiperproductora de trehalosa, realizando modificaciones genéticas.

Chile participa en el aporte latinoamericano al proyecto del genoma humano estudiando la genética de poblaciones chilenas actuales y antiguas, incluyendo grupos aborígenes específicos. También se ha observado la frecuencia de mutaciones y marcadores para enfermedades específicas (fibrosis quística, fisura labiopalatina no sindrómica, diabetes y cáncer); mutaciones específicas en el proto-oncogen Ret que induce neoplasias endocrinas múltiples; los genes BRCA1 y BRCA2 de susceptibilidad al cáncer de mama; y el gen p53.

En México

En México existe la Secretaría de Educación Pública (SEP), institución responsable de la política científico-tecnológica del país. La instancia consultiva del SEP en materia científico tecnológica es el Consejo Nacional de Ciencia y Tecnología (CONACYT). Existe también la Subsecretaría de Educación Superior e Investigación Científica (SESIC), que promueve la actividad de investigación en las instituciones de educación superior, y la Secretaría de Hacienda y Crédito Público, responsable de las asignaciones presupuestarias.

La Universidad Nacional Autónoma de México (UNAM) es la principal institución de investigación en genética. Otras instituciones son el Instituto Politécnico Nacional, la Universidad Autónoma Metropolitana plantel Iztapalapa, la Escuela Nacional de Ciencias Biológicas de la Universidad Autónoma de Chapingo, el Centro de Investigaciones Científicas Yucatán, la Universidad Autónoma del Nuevo León, el Centro de Investigaciones Científicas y Educación Superior de Ensenada, el Instituto Nacional de Investigaciones Forestales y Agropecuarias (INIFAP), y las

empresas AgroBio, CAMBIOTEC y BIODEM. En 2001 se creó un Consorcio Promotor de Medicina Genómica con la finalidad de crear el Instituto de Medicina Genómica para atraer y desarrollar los beneficios de esta disciplina para el cuidado de la salud.

Se han realizado estudios enfocados a identificar mutaciones en los genes responsables de las enfermedades mendelianas más frecuentes en la población mexicana; también de epidemiología molecular y genética de poblaciones; de problemas de diferenciación sexual, de ictiosis ligadas al gen X y de enfermedades neurodegenerativas; trabajos sobre el complejo multigénico del lactógeno placentario humano y sobre terapia génica; mapeo de genes relacionados con el trastorno obsesivo-compulsivo, de genes en diabetes mellitus tipo II, de genes relacionados con arterioesclerosis; estudios de genética del cáncer, como mutaciones en el gen BRCA asociado con la susceptibilidad al cáncer de mama; de desarrollo de técnicas de análisis del ADN para la identificación de individuos, con aplicaciones en medicina forense y en la identificación de paternidad; y estudios de diagnóstico molecular de enfermedades, detectando mutaciones relacionadas con fibrosis quística, distrofias musculares, hemofilia, síndrome de X frágil, retinoblastoma, anemia de Fanconi y síndrome de Alport. También existe un proyecto de investigación para mejoría de genomas de animales domésticos.

En Perú

Perú no participa en el aporte latinoamericano al proyecto del genoma. Sin embargo, se realizan estudios de DNA de momias; también se ensayan marcadores genéticos de resistencia a enfermedades (diabetes tipo II, enfermedades mentales y enfermedades hereditarias mendelianas de la población peruana) en colaboración con instituciones extranjeras.

El gobierno peruano creó el Consejo Nacional de Ciencia y Tecnología (CONCYTEC), para fortalecer la capacidad de gestión del Sistema Nacional de Ciencia y Tecnología y formular políticas de desarrollo científico y tecnológico, con un programa para Biotecnología e Ingeniería Genética. De este Consejo depende el Fondo Nacional de Desarrollo Científico y Tecnológico (FONDECYT), encargado de financiar la investigación. El CONCYTEC participa activamente en la comisión nacional permanente del Tratado de Cooperación Amazónica (TCA), y es el punto focal del Centro Internacional de Ingeniería Genética y Biotecnología, con sede en Trieste. El desarrollo de la tecnología genética en el país es incipiente y existe una gran brecha entre investigación y producción. Entre las instituciones que realizan investigación se encuentran: el Instituto Nacional de Investigaciones Agrarias, el Instituto de Investigaciones de la Amazonia Peruana, el Instituto Nacional de Salud, el Instituto Nacional de Medicina Tradicional, la Universidad Nacional Mayor de San Marcos y la Universidad Peruana Cayetano Heredia.

En Argentina

Los centros estatales de diagnóstico de citogenética humana se encuentran en prácticamente todos los hospitales importantes de Argentina. No ha habido participación significativa en el Proyecto Genoma Humano, aunque sí está en curso el proyecto del Genoma de Trypanosoma Cruzi.

Entre los laboratorios destaca BioSidus S.A., único establecimiento biotecnológico de producción de moléculas proteicas mediante la tecnología de ADN recombinante de América Latina; produce los siguientes productos: eritropoyetina humana, interferones humanos, factores estimulantes de colonias y hormona de crecimiento.

En el sector diagnóstico se dispone de capacidades en oncología molecular; antígenos de diferenciación leucocitaria; filiación e identificación de personas; predisposición genética a enfermedades hereditarias; y diagnósticos de enfermedades infecciosas, como cólera, HIV y hepatitis B y C. Existen empresas nacionales y privadas que utilizan tecnología genética como Britania, Organon Teknika Argentina SAIC, Polychaco, Wiener y Biocientífica. En el campo de producción de transgénicos vegetales destacan el Instituto de Biotecnología del INTA, el Instituto de Investigaciones en Ingeniería Genética y Biología Molecular (INGEBI-CONICET) y el Centro de Estudios Fotosintéticos y Bioquímicos (CEFOBI-CONICET).

Argentina comercializa transgénicos, como semillas de soja transgénica (*Round Up Ready*) que presenta resistencia al glifosato, soja resistente a herbicidas, maíz y algodón resistente a Lepidópteros (Bt) y maíz resistente a glufosinato de amonio (LL).

En el campo de la salud humana destacan el Instituto de Biología y Medicina Experimental (IBYME-CONICET), la Academia Nacional de Medicina, el Instituto de Química y Físicoquímica Biológicas (IQUIFIB) y varios grupos de las Facultades de Medicina y Farmacia y Bioquímica de la Universidad de Buenos Aires.

El Instituto de Investigaciones Bioquímicas Fundación Campomar investiga en genética molecular, en temas como los reactivos para el diagnóstico de cáncer e identificación de marcador específico para la Fibrosis Cística. La Fundación Campomar, los hospitales Eva Perón y Clínicas, el Instituto de Oncología Ángel Roffo y la Facultad de Ciencias Veterinarias de la Universidad de La Plata investigan en el desarrollo de una vacuna genética que posibilitará que el paciente produzca sus propios linfocitos T para defenderse de distintos tipos de cáncer.

Consecuencias sociales

Se espera que el conocimiento del genoma humano ofrezca innovadoras formas de prevención, diagnóstico y tratamiento de enfermedades. En la literatura analizada se señalan los siguientes avances de la medicina genómica en el campo de la salud: nuevas generaciones de vacunas que producen reacciones moderadas de inmunidad para enfermedades, como hepatitis y malaria; fármacos obtenidos por manipulación genética, como insulina, hormona del crecimiento e interferón; desarrollo de la neurobiología molecular para tratamiento de enfermedades psíquicas; obtención de activadores tisulares como el t-PA, activador de los plasmígenos, que puede ayudar en la evolución del infarto; obtención de anticuerpos monoclonales que, además del uso diagnóstico, pueden ser usados en enfermedades infecciosas al poder ser dirigidos a zonas específicas del organismo; técnicas de diagnóstico molecular con el uso de micromatrices de DNA para detectar mutaciones por hibridación con oligonucleótidos mutación-específicos, PCR o secuenciación; la farmacogenética o terapia basada en las características genéticas del paciente en cuanto a respuesta individual a medicamentos y drogas; epidemiología molecular para conocer factores de riesgo, distribución y prevención de enfermedades; nuevas formas de terapia mediante ingeniería genética: terapia génica, introducción de genes activadores de drogas para destrucción de células tumorales, estimulación de la respuesta inmune, inactivación de oncogenes mutados, reexpresión de genes supresores de tumores inactivos, ribozimas o ARN con actividad catalítica capaz de degradar ARN recién traducido para disminuir proteínas específicas no deseadas; oligonucleótidos de ARN antisentido complementarios de una secuencia génica, que actúan bloqueando el procesamiento del ARN o impidiendo su transporte al citoplasma o bloqueando el

inicio de la traducción; determinación de identidad y lazos biológicos, entre otros beneficios. La Tabla 2 muestra la frecuencia relativa con

que aparecen en las publicaciones las distintas aplicaciones en el campo de la salud, como resultado de la investigación genómica.

Tabla 2

País	Chile (n=61) %	Argentina (n=30) %	Perú (n=13) %	México (n=23) %
Pruebas génicas	52	57	53	78
Terapia génica	26	53	23	17
Estrategias terapéuticas	10	10	-	-
Transgénicos	16	13	15	9

Algunos investigadores señalan que, en este momento, no existen medidas preventivas o terapéuticas eficaces para la mayor parte de las enfermedades de origen hereditario, por lo que existe una brecha entre la capacidad diagnóstica y predictiva—que ha experimentado un gran desarrollo— y la falta de intervenciones preventivas y terapéuticas(8)⁴. En cuanto a la terapia génica somática, se señala el problema ético del riesgo, lo que lleva a recomendar esta terapia sólo a quienes tienen enfermedades graves sin curación o a enfermos terminales de cáncer. Se consideran como riesgos: interferencia del ADN insertado en el genoma al azar con genes que funcionan normalmente, inducción de cáncer, desactivación de los genes introducidos en tiempo corto, inducción de mutaciones e infección viral(9). Las modificaciones genéticas en la línea germinal, en cambio, sea por razones terapéuticas o por seleccionar y determinar las características de la nueva generación escogiendo lo que se consideran mejores rasgos, atenta contra la integridad del patrimonio genético humano y carece del consentimiento de las generaciones futuras(9-11). Por otra parte, debido a que existen riesgos inherentes a todo tipo de modificación genética, es posible que pudieran introducirse alteraciones indeseadas en el patrimonio genético(12). Se

piensa que, cuando se perfeccione la técnica, la terapia génica germinal podría ser beneficiosa y superaría la complicación de la terapia génica somática que no impide que los descendientes sigan teniendo y transmitiendo la enfermedad; por lo tanto, podría haber investigación en ese campo(12,13). El otro problema que se presenta es que con el perfeccionamiento de la técnica podrían generarse modificaciones genéticas no propiamente terapéuticas, sino de mejoramiento de características (como la inteligencia), lo que agravaría las diferencias sociales.

Aunque las investigaciones sobre el genoma humano y sus aplicaciones se consideran importantes y deben continuarse, en general se reconoce que puede haber manipulaciones contrarias a la dignidad humana y a los derechos fundamentales. Antropológicamente, al genoma se le asocia con aspectos importantes de la persona, ligado a su identidad o carácter único, y a su dignidad, por lo que no puede ser manipulado en forma arbitraria; adicionalmente, se reconoce que la información genómica otorga poder a quien la posee, lo cual debe ser regulado (ver Tabla 3). Habitualmente, los investigadores adhieren al principio de la Declaración de la UNESCO de 1997, que considera al genoma humano como patrimonio de la humanidad.

Entre las posibles consecuencias sociales negativas mencionadas destacan problemas relacionados con: la justicia social (ver Tabla 3)

⁴ Penchaszadeh V. Aspectos éticos del Proyecto del Genoma Humano. [Sitio en Internet] Disponible en: <http://www.uchile.cl/bioetica/doc.ponen2.htm>

—como la falta de equidad en el acceso a beneficios—, ya que sólo aquellos que tienen medios económicos tendrían acceso a esta tecnología genética; la excesiva acumulación de riqueza, ya que el mercado está controlado por las grandes empresas biotecnológicas; la comercialización de secuencias génicas, en circunstancias de que existe un amplio debate en contra de patentar secuencias que ya existen en la naturaleza, transformando un conocimiento natural en explotación comercial. Finalmente, se cuestiona a esta tecnología por su responsabilidad en la alteración del equilibrio natural.

En Latinoamérica no se mira con simpatía la posibilidad de comercialización de genes humanos mediante patentes. Preocupa que la mentalidad mercantilista asociada a la investigación genética y sus aplicaciones puedan llevar a un aumento de las desigualdades entre países pobres y ricos. Actualmente, existen más de 2.000 patentes registradas en todo el mundo. La mayoría pertenece a empresas privadas de Estados Unidos o Japón. Los beneficios que otorga una patente resultan de la comercialización exclusiva, durante 20 años, de la información contenida en la secuencia (la proteína que produce), las ganancias obtenidas con la prueba para detectar su presencia y su uso para buscar un agente con propiedades terapéuticas.

También existen objeciones para la comercialización de organismos genéticamente modificados. En Latinoamérica existe una gran biodiversidad y hay interés en países desarrollados por encontrar genes que pudieran ser útiles para la industria y la agricultura para crear organismos genéticamente modificados(14,15). La tendencia es usar la riqueza genética de los organismos en Latinoamérica para patentar y comercializar productos en países desarrollados, pero esto se interpreta como una forma de explotación que, a la larga, podría afectar a la misma biodiversidad.

Existe un tratado internacional sobre recursos genéticos de plantas para la alimentación y la agricultura, auspiciado por la FAO, que regula el uso, la conservación y la posibilidad de compartir los recursos genéticos, pero existen varios problemas: a) sólo se regula una lista específica de semillas; b) se permite patentar semillas y otros materiales genéticos únicamente si son modificados y no hay beneficios para las comunidades locales que contribuyeron a encontrar los nuevos genes; c) no se establecen derechos para los granjeros y comunidades locales sobre el uso, intercambio y nuevos desarrollos de las semillas(16).

También, entre las consecuencias sociales negativas, aparecen referencias a daños físicos o psicológicos asociados con el manejo de la información (ver Tabla 3), como, por ejemplo, la posibilidad de estigmatización social, debido a la cual las personas serían catalogadas como enfermas de acuerdo con su constitución genética y no necesariamente por presentar los síntomas de la enfermedad. También se teme un mal uso de la información si las compañías de seguros, por ejemplo, discriminan restringiendo la prestación de servicios según la información genética, o la posibilidad de discriminación por los empleadores de aquellos trabajadores que presenten ciertas mutaciones genéticas. Se plantea que la entrega de información debe ir acompañada de asesoramiento genético, por el riesgo de generar ansiedad y por la dificultad de tomar decisiones. Asimismo, hay preocupación porque podría usarse esta información con fines eugenésicos de motivación racista o selección de características a nivel embrionario, o por modificación genética en células germinales con fines eugenésicos. Particularmente, se denuncia el aborto eugenésico y la selección de embriones que se realiza en países desarrollados, y que se ha comenzado a introducir en Latinoamérica. Mediante este tipo de aborto se elimina al feto en

gestación por su constitución genética, generalmente por detectarse mutaciones que provocan enfermedades(17). Hay inquietud sobre cómo controlar el acceso a la información genética y al mecanismo de asesoramiento (ver Tabla 3).

Para proteger la confidencialidad se recomienda que los datos genéticos se mantengan fuera de los registros médicos hasta que se desarrollen sistemas de seguridad(18). Preocupa la claridad y regulación del acceso a la información genética. También, la falta de información y ocultamiento de datos en relación con individuos y poblaciones objeto de estudios genéticos. Particularmente, preocupa el hecho de la nula o poca participación de las comunidades indígenas de las que se extraen muestras para estudiar el ADN (muchas veces sin consentimiento informado o falta de adecuación a su realidad) y la posibilidad de que grupos racistas hagan estudios arbitrarios para justificar comportamientos discriminatorios. De igual manera, se señala la falsedad del determinismo genético o reduccionismo que sobrevalora la acción de los genes haciéndoles causantes de, prácticamente, todo el comportamiento humano. Los seres humanos no pueden reducir su naturaleza nada más que a sus características genéticas, ignorando la influencia del entorno físico, social, cultural.

Se considera que ciertas prácticas atentan contra la dignidad del ser humano, como la creación de híbridos entre hombre y animales, la producción en serie de seres humanos genéticamente idénticos o la clonación reproductiva por transferencia nuclear, ya que sería una instrumentalización del ser humano con una iden-

tidad dependiente y libertad disminuida(19-22). Entre los problemas que traería consigo la clonación de seres humanos se señalan: carencia de libertad al haber sido diseñados, falta de identidad única, deseo de poder por parte de quien realiza la técnica o la controla, trastornos en las relaciones familiares y sociales básicas con problemas de adaptación e instrumentalización de la mujer (ver Tabla 3)(23). En general, hay una mayor aceptación de la clonación llamada terapéutica, que consiste en obtener células madre embrionarias con propósitos de tratamiento de enfermedades degenerativas, ya que podría tener un valor terapéutico. En todo caso, la clonación reproductiva tendría algún valor sólo si se encontrase alguna aplicación en salud(24,25), pero sus detractores señalan que se instrumentaliza a un ser humano convirtiéndole en un simple reservorio de órganos al usar el embrión clonado con esta finalidad. De todas maneras, los científicos dejan bien claro que no existe la clonación en términos absolutos porque siempre hay pequeñas variaciones, por ejemplo, en el citoplasma, además de que, más tarde, durante el desarrollo, numerosos factores epigenéticos contribuyen a que no puedan existir dos seres humanos completamente idénticos(26). Hay eventos epigenéticos que participan, por ejemplo, en el desarrollo embrionario del cerebro; más adelante, la biografía de cada uno hace variar la personalidad debido a la gran plasticidad que posee el sistema nervioso central. Para evitar un mal uso de la ciencia y la tecnología genética se señala que debería haber un control ético riguroso y bien fundamentado sobre las investigaciones que se realicen, y con normativas internacionales al respecto.

Tabla 3: Frecuencia con que aparecen temas asociados con el genoma humano en las publicaciones científicas analizadas

Tema	Chile (n=61) %	Argentina (n=30) %	Perú (n=13) %	México (n=23) %
Genoma Patrimonio	15	10	15	-
Genoma Identidad	13	7	8	-
Genoma Dignidad	23	3	31	-
Genoma Poder	13	3	-	-
Comercialización patentes	16	13	15	9
Inequidad	13	10	8	4
Control Empresas Biotecnológicas	5	3	8	-
Alteración equilibrio natural	3	10	-	-
Eugenesia	21	27	8	-
Ansiedad	3	13	-	-
Estigmatización	8	13	-	4
Discriminación	21	23	23	9
Protección Confidencialidad	11	10	15	13
Consentimiento Informado	8	10	23	9
Regulación acceso información	11	10	23	35
Determinismo genético	20	10	15	4
Clonación humana	16	13	31	4
Clonación-pérdida singularidad	60	-	-	-
Clonación-instrumentalización	90	-	75	-
Clonación-trastorno relaciones humanas	70	-	25	-
Clonación-poder	30	-	-	-

Conclusiones

Aunque la investigación en genómica en Latinoamérica es limitada, existen programas e iniciativas locales en colaboración con grupos de países desarrollados. De los cuatro países analizados, Perú es el que tiene menor desarrollo; México es el que presenta una proyección mayor de un programa sólido de investigación; Chile es el que más ha realizado trabajos sobre la composición genética de la población, participando en el aporte latinoamericano al Proyecto del Genoma, y Argentina es el país que más trabajo ha realizado en el campo de los transgénicos para producción industrial.

Los avances en el diagnóstico de enfermedades usando técnicas moleculares ya se han introducido en estos países, aunque, de momento, se encuentren exclusivamente al alcance de los

más pudientes; el problema de la inequidad en el acceso a la salud es patente en toda Latinoamérica y este tipo de tecnologías hace aumentar todavía más la desigualdad. Existe poca investigación y aplicaciones en prevención y terapia, por lo que los beneficios en salud son todavía limitados y se reducen, usualmente, a un diagnóstico más preciso. Se han iniciado programas de producción de transgénicos sobre todo en la agricultura para mejora de alimentos.

De las posibles consecuencias negativas sociales que se señalan no se han identificado hasta el presente casos de discriminación genética que se hayan llevado a la Justicia. No hay interés por realizar experimentos de mejoría genética o de clonación en seres humanos, valorándose la clonación reproductiva de forma negativa. Es patente la existencia de inequidad social y una preocupación por el dominio de las empresas biotecnológicas.

Agradecimientos

Esta investigación ha sido financiada por el proyecto *Grant Department of Energy Award DE-FG02-02R 63435: "Representation of Genomics Research among Latin American Laymen and Bioethics: An inquiry into the migration of knowledge and its impact on underdeveloped communities"*.

Agradecemos los datos suministrados por los doctores: José Espinosa de Perú, Gerardo Jiménez de México, Manuel Santos de Chile, Alberto Solari de Argentina, y Alexandre Bota de España. También agradecemos a Marcela Ferrer y Adelio Misseroni por el trabajo de recopilación de entrevistas y configuración de la metodología.

Referencias

1. International Human Genome Sequencing Consortium. Initial Sequencing and Analysis of the Human Genome. *Nature* 2001; 409: 860-921.
2. Venter C, et al. The Human Genome: Science Genome Map. *Science* 2001; 291: 1304-51.
3. Osgood C, Suci G, Tannebaum P. *La Medida del Significado*. Madrid: Editorial Gredos; 1976.
4. Breiman L, Friedman J, Olshen R, Stone C. *Classification and Regression Trees*. Belmont California: Wadsworth Int. Group; 1984.
5. Gottschalk L, Lolas F. The Gottschalk-Gleser Content Analysis Method of Measuring the Magnitude of Psychological Dimensions: Its Application in Transcultural Research. *Transcultural Psychiatric Research Review* 1989; 26: 83-111.
6. Cruz-Coke R. Historia de la genética latinoamericana en el siglo XX. *Revista Médica de Chile* 1999; 127: 1524-32;
7. Cruz-Coke R. *Latin American Directory of Research Centres in Human Genetics*. Santiago de Chile: PLAGH UNE; 1991.
8. Luna F. Genética: desafíos éticos y sociales. El problema de la información. *Boletín Academia Nacional Médica de Buenos Aires* 2001; 79: 333-42.
9. Austin-Ward E, Villaseca CG. La terapia génica y sus aplicaciones. *Revista Médica de Chile* 1998; 126: 838-45.
10. Cruz-Coke R. Terapia génica, ética y cirugía. *Revista Chilena de Cirugía* 1999; 51: 229-32;
11. Giorgiutti E. Aspectos éticos de la terapia génica. *Medicina* (Buenos Aires) 1998; 58: 228-38.
12. Rodríguez E. Terapia génica y principios éticos. *Acta Bioethica* 2003; 1: 69-79.
13. Valenzuela C. Ética científica de la terapia génica de individuos. Urgencia de la cirugía génica del ADN. *Revista Médica de Chile* 2003; 131: 1208-14.
14. Tanskley S, Nelson J. Advanced backcross QTL analysis: a method for the simultaneous discovery and transfer of valuable QTLs from unadapted germplasm into elite breeding lines. *Theoretical and Applied Genetics* 1996; 92: 191-203.

15. Tanskley S, McCouch S. Seed banks and molecular maps: unlocking genetic potential from the wild. *Science* 1997; 277: 1063-66.
16. Mansur L. Gene discovery, ownership and access for developing countries in the era of molecular genetics. *Electronic Journal of Biotechnology* 2002; 5: 25-26.
17. Santos M. Aspectos científicos de los principales avances de la genética humana. El Impacto Social de la Manipulación Genética. *Humanitas* 1997; 9: 16-27.
18. Zanlungo S, Arrese M, Rigotti A. Medicina molecular: presente y futuro. *Revista Médica de Chile* 1999; 127: 982-88.
19. Mancini R. Consideraciones bioéticas sobre la clonación. *Revista Chilena de Neuropsiquiatría* 1997; 35: 425-29.
20. Kottow M. Investigación, clonación y personas. *Revista Chilena de Neuropsiquiatría* 1997; 35: 421-23.
21. Vial JdeD. El significado de la clonación. El Impacto Social de la Manipulación Genética. *Humanitas* 1997; 9: 7-15.
22. Pallavicini J. Significado existencial del clon. El Impacto Social de la Manipulación Genética. *Humanitas* 1997; 9: 36-43.
23. Lolas F. La clonación de humanos: aproximación ética. En: Fundación Fernando Fueyo Laneri. *Derecho, Bioética y Genoma Humano*. Santiago de Chile: Editorial Jurídica de Chile; 2003: 145-56.
24. Subiria R, Perales A, Wagner P, et al. Pronunciamento de la Academia Nacional de Medicina sobre "clonación humana". *Anales de la Facultad de Medicina, Universidad Nacional de San Marcos* 2002; 63: 73-81.
25. Schramm F. Perspectivas sanitarias prometedoras del clonaje humano. *Acta Bioethica* 2003; 1:93-104.
26. Arranz J, Ariza X, Ruidor E, et al. Reflexiones preliminares sobre una aplicación científico-médica de actualidad: la clonación. *Acta Bioethica* 2003; 1: 81-91.

ETNOCONOCIMIENTO EN LATINOAMÉRICA. APROPIACIÓN DE RECURSOS GENÉTICOS Y BIOÉTICA

Sandra Herrera Vásquez y Eduardo Rodríguez Yunta*

Resumen: En este documento se argumenta la importancia que tiene considerar los conocimientos tradicionales indígenas o etnoconocimiento. Las industrias farmacéuticas y las empresas biotecnológicas tienen gran interés en ello por la posibilidad real de encontrar, dentro de la diversidad biológica, nuevos productos activos en el campo de la salud y nuevos genes con propiedades para mejoría de la alimentación. Se usa esta información sin reconocer su origen ni compensar a la población indígena por su obtención. Nos encontramos en un momento en el cual, por un lado, las leyes no contribuyen a su protección y, por otro, cada vez se alejan más las posibilidades de llegar a conocer las formas cómo han sido históricamente utilizadas las plantas medicinales por los chamanes o las machis de los pueblos latinoamericanos.

Palabras clave: Etnoconocimiento, diversidad biológica y genética, bioética

ETHNOKNOWLEDGE IN LATIN AMERICA. APPROPRIATION OF GENETIC RESOURCES AND BIOETHICS

Abstract: In this document we argue the importance of taking into consideration the indigenous traditional knowledge or "ethnoknowledge". The pharmaceutical industries and the biotechnological companies have a great interest in this type of knowledge due to the real possibility of finding, within biodiversity, new active products on health and new genes with properties for food improvement. This knowledge is used without recognizing its origin nor compensating the indigenous population for their help. At this moment, on one hand, laws do not contribute to the protection of this knowledge and, on the other, the possibilities of succeeding in learning how medicinal plants have been historically used by chamanes or machis in Latin American are even further away.

Key Words: Ethnoknowledge, biological and genetic diversity, bioethics

ETNOCONHECIMENTO NA AMÉRICA LATINA. APROPRIAÇÃO DE RECURSOS GENÉTICOS E BIOÉTICA

Resume: Nesse documento argumenta-se a importância que tem dar consideração ao conhecimento autótono tradicional ou a etnoconocimiento. As indústrias farmacêuticas e as empresas biotecnológicas têm um grande juro nesse tipo de conhecimento pela possibilidade real de encontrar, dentro da diversidade biológica, novos produtos ativos no campo da saúde e novas gens com propriedades para o melhoramento da alimentação. Esse conhecimento usa-se sem reconhecer sua origem nem compensar a população por sua obtencao. Nós somos dentro de um momento no qual por um lado as leis não contribuem à proteção desse conhecimento e no outro, cada vez que há manteu longe as possibilidades de ter êxito ao conhecer as formas como as plantas medicinais têm sido historicamente utilizado pelos chamanes ou o machis dos povos latino-americanos.

Palavras-chave: Etnoconhecimento, diversidade biológica e genética, bioética.

* Centro Interdisciplinario de Estudios en Bioética. Vicerrectoría de Investigación y Desarrollo. Universidad de Chile
Correspondencia: rodrigue@chi.ops-oms.org

Introducción

Aunque el ser humano ha sentido desde siempre la necesidad de cambiar el medio en que habita, nunca como en el presente se ha encontrado con posibilidades tan inmensas para manipularlo. Una de las características del presente siglo es el fuerte avance de la Ingeniería Genética, por medio de la cual se puede penetrar en el nivel molecular de los seres vivos, ya sea para extraer información sobre su composición genética o para modificarla intercambiando genes de unas especies a otras. Se denominan transgénicos aquellos organismos que llevan en su genoma algún gen o genes de otras especies. En esta perspectiva, existe un gran potencial para la industria a través de la mejora genética de organismos al introducir genes de otras especies. Se espera así aumentar la productividad y disminuir los costos; mejorar la resistencia a plagas, enfermedades y condiciones ambientales adversas; mejorar la aplicabilidad a las condiciones de mecanización de la agricultura; mejorar el valor nutritivo; extender el área de explotación adaptando las variedades de especies a nuevas zonas geográficas; domesticar nuevas especies. También se constata la riqueza presente en la biodiversidad en cuanto a productos farmacológicos en el mundo de la salud.

La diversidad biológica presenta en Latinoamérica dos facetas. Por una parte se comprueba su gran riqueza, por lo que se estima que los países de la región poseen soberanía sobre más de la mitad de la diversidad biológica del planeta. Por otra parte, se plantea que esta riqueza no le está proporcionando a la región prácticamente ningún beneficio, sino que, más bien, cae en manos de empresas biotecnológicas de capital extranjero que patentan secuencias génicas, transgénicos y productos farmacológicos, de los cuales, posteriormente, los países latinoamericanos se convierten en consumidores.

La mayoría de estos países no aprecia la biodiversidad como una fuente de riquezas con aplicaciones en el campo de la salud y la alimentación. Se hace necesario, por tanto, regular su uso sostenible para evitar la explotación irracional e irresponsable y hacer más participativo el proceso de generación de nuevos productos para la industria biotecnológica y farmacéutica. Particularmente, llama la atención que en el diálogo se ignore, sistemáticamente, el papel de la sabiduría indígena o etnoconocimiento. Más bien, en nombre de la ciencia, hay una apropiación de estos conocimientos tradicionales, aprovechándose de la falta de regulación.

En este trabajo se argumenta la importancia de considerar los conocimientos tradicionales indígenas o etnoconocimiento. Las industrias farmacéuticas y las empresas biotecnológicas tienen gran interés en este tipo de información por la posibilidad real de encontrar, dentro de la diversidad biológica, nuevos productos activos en el campo de la salud y nuevos genes con propiedades para mejora de la alimentación. Este saber es usado sin reconocer su origen ni compensar a la población indígena por su obtención. Nos encontramos en un momento en el cual, por un lado, las leyes no contribuyen a su protección y, por otro, cada vez se alejan más las posibilidades de llegar a conocer las formas cómo han sido utilizadas las plantas medicinales por los chamanes o los machis¹, por ejemplo, así como cualquier otro uso.

La biodiversidad

El convenio de las Naciones Unidas sobre Conservación y Uso Sostenible de la Diversidad Biológica define la biodiversidad como: "La variabilidad de organismos vivos de cualquier fuente, incluidos, entre otras cosas, los ecosistemas terrestres y marinos y otros eco-

¹ Nombre que se les da a las personas que efectúan la medicina tradicional por el pueblo Pehuenche en Chile.

sistemas acuáticos, y los complejos ecológicos de los que forman parte; comprende la diversidad dentro de cada especie, entre las especies y de los ecosistemas”.

El planeta Tierra representa un enorme banco de genes, de germoplasma y de biomasa. La riqueza de la biodiversidad de seres vivos tiene un valor incalculable, es el patrimonio natural resultado de miles de años de evolución y no se encuentra uniformemente distribuida. Un estudio de la FAO indica que “...cuatro quintos de los recursos biológicos del planeta se encuentran en las tierras y aguas del tercer mundo(1)”. Las regiones tropicales y subtropicales conservan una gran biodiversidad de organismos vivos en ecosistemas únicos. El Programa de las Naciones Unidas para el Medio Ambiente señala que el número total de especies del planeta es enorme, puede llegar hasta 13 millones, de los que se han descrito hasta ahora alrededor de 1,7 millones(2). Los ambientes más ricos en especies son los bosques húmedos tropicales que, posiblemente, alberguen más del 90% de las especies del planeta. En Latinoamérica los hábitat tropicales, subtropicales y templados son excepcionalmente ricos en biodiversidad. La zona ecológica neotropical contiene un 68% de los bosques lluviosos tropicales del mundo(3). La región contiene un 40% de las especies vegetales y animales del planeta y se la considera poseedora de la más alta diversidad florística del mundo(4). Queda mucho por explorar: considerando las plantas, las drogas medicinales desarrolladas hasta ahora provienen de sólo 95 de las 250.000 especies conocidas. Los científicos calculan, con moderación, que al menos 300 medicamentos útiles no han sido todavía descubiertos en las selvas pluviales tropicales de América Latina, a una ganancia potencial de US\$ 94 millones cada uno(5).

Esta enorme riqueza de la biomasa se encuentra hoy día tremendamente expuesta a explota-

ción, ya que representa un gran centro de interés no sólo para los científicos, sino también para los grandes capitales económicos de las empresas biotecnológicas y farmacéuticas. En general, la biodiversidad en América Latina no ha beneficiado a sus países generadores. La fuga de recursos genéticos ha provocado un alarmante deterioro ambiental, la pérdida de poblaciones naturales ha colocado a muchas especies en peligro de extinción, ha dividido a pueblos indígenas y ha contribuido al proceso de pérdida cultural, situación francamente alarmante(6).

El papel de los conocimientos tradicionales o etnoconocimiento

Se denomina como “conocimientos tradicionales” o “etnoconocimientos” aquellos que poseen los pueblos indígenas y comunidades locales transmitidos de generación en generación, habitualmente, de manera oral y desarrollados al margen del sistema de educación formal². Se trata de conocimientos dinámicos que se encuentran en constante proceso de adaptación, basados en una estructura sólida de valores, formas de vida y creencias míticas, profundamente enraizados en la vida cotidiana de los pueblos indígenas.

El Convenio de Diversidad Biológica establece que: “El término ‘conocimientos tradicionales’ se emplea en el sentido de conocimientos, innovaciones y prácticas de las comunidades indígenas y locales que entrañen estilos tradicionales de vida que interesan para la conservación y utilización sostenible de la diversidad biológica”³. Bajo esta definición, se

² Ver Banco Interamericano de Desarrollo. Comunidad Andina. *Estrategia Regional de Biodiversidad para los Países del Trópico Andino: Protección, Recuperación y Difusión de Conocimientos y Prácticas Tradicionales*, Bolivia: Consorcio GTZ/FUNDECO/IE; 2001. [Sitio en Internet] Disponible en <http://www.comunidadandina.org/ desarrollo/dcl4b.PDF>

³ Ver *Convenio sobre la Diversidad Biológica*. [Sitio en Internet] Disponible en <http://www.Biodiv.org/default.aspx.lg=1>

restringe el término a los intereses de la utilización comercial, pero en realidad es más rico: abarca todo el conjunto de conocimientos de un pueblo, su visión del mundo y su explicación del orden del universo. Particularmente, la etnobotánica trata de recuperar la comprensión que las etnias han tenido y tienen sobre las propiedades de las plantas y su utilización en todos los ámbitos de la vida. Constituye un completo marco para el estudio de las complejas relaciones entre la humanidad y las plantas en sus dimensiones antropológicas, ecológicas y botánicas, simultáneamente.

En esta perspectiva, la aplicación de patentes a la vida por la biotecnología moderna ofrece innumerables oportunidades para la creación de nuevos productos y procesos en los más diversos campos tecnológicos, lo que origina poder económico. El germoplasma o banco genético de la vida del planeta se ha convertido en una nueva veta de riqueza para ser explotada por los grandes capitales de las compañías biotecnológicas. La biodiversidad abre la posibilidad de mejorar el sistema alimenticio mediante los alimentos transgénicos, encontrar nuevos fármacos en el campo de la salud y crear nuevos biomateriales, nuevas energías (biomasa) y armas biológicas.

Resultaría prácticamente imposible buscar entre los millones de especies que existen la combinación genética que sea potencialmente rentable para el desarrollo de algún tipo de producto. Se estima que, aproximadamente, uno de cada 10.000 compuestos derivados de la evaluación masiva de plantas, animales o microbios resulta, eventualmente, en una sustancia activa de rendimiento industrial(7). Por ello, los etnoconocimientos resultan ser de gran valor, ya que acortan el tiempo de búsqueda, situación que, traducida en términos económicos, es bastante significativa para las empresas. De aquí surge la importancia de ir al encuentro de las comunida-

des agrícolas e indígenas que, históricamente, conocen y conservan la biodiversidad de su espacio geográfico, la riqueza de la tierra y las especies que habitan allí.

La búsqueda de productos nuevos y materias primas con posibles aplicaciones para la industria farmacéutica y la biotecnología moderna, haciendo uso del etnoconocimiento, ha provocado una gigantesca presión física, ideológica y psicológica por parte de investigadores y empresas con fines de lucro sobre las comunidades indígenas y locales, generando una coerción indebida y dando lugar a una verdadera carrera y lucha por la obtención de beneficios, como es el caso de las empresas de bioprospección. Un estudio estima que alrededor de 7.000 de las medicinas más usadas en el mundo provienen de conocimientos botánicos y farmacéuticos de los pueblos indígenas(8), lo que genera a las farmacéuticas un beneficio anual de cuarenta mil millones de dólares. Existe una cadena compleja de organizaciones públicas y privadas que buscan constantemente beneficios derivados de los conocimientos tradicionales: empresas farmacéuticas, alimenticias, cosméticas, dietéticas, biotecnológicas, mineras, madereras, petroleras, entre otras. Por medio de la bioprospección se estudia la diversidad biológica con el fin de descubrir recursos biológicos con fines comerciales. Con el avance de la ingeniería genética, la bioprospección se concentra en los genes que codifican proteínas procedentes de especies silvestres de los bosques tropicales, del suelo y del mar(9). La bioprospección ha descubierto que para la identificación de componentes activos para la industria existe un ahorro sustantivo en dinero y tiempo por el uso del etnoconocimiento; se estima que el ahorro puede llegar hasta un 400% para las farmacéuticas⁴, situación francamente sorprendente.

⁴ Ver Lara S. *Notas sobre Biodiversidad, Biotecnología, Propiedad Intelectual y Pueblos Indígenas*. Pro Diversitas. [Sitio en Internet] Disponible en <http://www.prodiversitas.bioetica.org/nota9.htm>

Para apropiarse de estos conocimientos se organizan programas de investigación que emplean antropólogos, biólogos y etnobiólogos⁵. La mayor parte de la bioprospección es encubierta; la forma más simple de encubrimiento es el ecoturismo. Muchos turistas van a zonas tropicales, de alta biodiversidad, con el fin de recolectar recursos biológicos y obtener información sobre su uso⁶. Algunos visitan a chamanes pretendiendo sufrir una enfermedad, como una forma de obtener información. Otra forma de lograr recursos biológicos es a través de jardines botánicos y museos, en intercambio por bibliografía, equipos y dinero⁷. Una tendencia común comparten organizaciones no gubernamentales, nacionales y extranjeras, que realizan inventarios de biodiversidad, contribuyen a la bioprospección y sus resultados son utilizados por empresas biotecnológicas⁸. Algunas compañías firman contratos con comunidades indígenas con el fin de tener acceso a sus recursos genéticos, lo que se denomina transferencia de tecnología⁹.

Los conocimientos tradicionales constituyen un aporte sustantivo en la cadena de producción farmacológica y biotecnológica. Sin embargo, a pesar de que se han hecho esfuerzos para alcanzar acuerdos acerca de la conservación, como el Convenio de Diversidad Biológica, no se tratan las cuestiones de diversidad en forma holística, sino muy fragmentada en asuntos técnicos, con énfasis en valores comerciales; no se tienen en cuenta las inquietudes y

preocupaciones de los pueblos indígenas, su derecho de autodeterminación ni su derecho colectivo sobre conocimientos tradicionales y recursos naturales.

Patentabilidad de los descubrimientos genéticos en el ámbito de la biodiversidad

Una patente puede definirse como una concesión por el Estado que otorga a su titular el derecho a impedir a otros, temporalmente, la fabricación, venta o utilización comercial de la patente protegida. Estos derechos se encuentran estrictamente limitados al territorio del Estado que concede la patente¹⁰ y los requisitos de patentabilidad se establecen en las normativas de los distintos países. Para que se reconozca una patente se deben cumplir cuatro criterios básicos: 1) debe ser novedosa; 2) no debe ser obvia, 3) debe poder ser reproducible por otros; y 4) debe tener alguna utilidad, de manera que sea susceptible de aplicación industrial. En tal caso, será efectiva una concesión de patentes de invención, modelos de utilidad y de diseños industriales sujetas al pago de un derecho que varía dependiendo del país en el que se quiera obtener. Se considera que una invención es nueva cuando no está comprendida en el estado de la técnica. El estado de la técnica comprende todo lo que haya sido divulgado o hecho accesible al público en cualquier lugar del mundo, mediante una publicación en forma tangible, la venta o comercialización, el uso o cualquier otro medio antes de la fecha de presentación de la solicitud de patente.

A través de la historia la biodiversidad ha sido considerada como patrimonio de las comunidades locales y su uso y control ha sido

⁵ Albites J. *La Protección de los Conocimientos Tradicionales en los Foros Internacionales*, Venezuela: MOP (2002).

⁶ Research Foundation for Science, *Protecting the Pirate. Biopiracy and the WTO Dispute*, [Website] Available at <http://www.vxhiva.net/archives/biopiracy/pirates.htm>

⁷ Biodiversidad en América Latina. [Sitio en Internet] Disponible en <http://biodiversidadla.org/article/article/articloepint/index/html>

⁸ CODEF. Organización no gubernamental dedicada a la preservación de la naturaleza. [Sitio en Internet] Disponible en www.codef.cl

⁹ Ver COINCA. *Los Pueblos Indígenas Amazónicos y su Participación en la Agenda Internacional*. Bogotá: 2001.

¹⁰ Stephens C. *Recognizing Realities: Balancing Precision and Flexibility in WTO Switzerland*: UNCTAD/International Centre for Trade and Sustainable Development/UNDP (2003). [Website] Available at <http://www.ictsd.com/diogue/2003-05-06/STEVENS.S&DT.final.pdf>

reglamentado de acuerdo con el derecho consuetudinario. Los términos de intercambio, tanto de la biodiversidad como de los conocimientos asociados, eran intercambiados libremente, con excepción de aquéllos considerados sagrados. Luego la biodiversidad fue considerada como patrimonio común de la humanidad. Como resultado de este planteamiento las transnacionales agroindustriales y biotecnológicas empezaron a tomar libremente la biodiversidad de los países en desarrollo, siendo objeto de derechos de propiedad intelectual y de patentamiento.

Tardó mucho en aceptarse el patentamiento de material biológico, por considerársele un descubrimiento y no una invención. El primer reconocimiento se dio en Estados Unidos, después de un largo proceso de litigación entre los abogados de la compañía *General Electric* y la Oficina de Patentes de los Estados Unidos. El objeto de la patente fue un descubrimiento, no una invención, realizado por el Dr. Ananda Chakrabarty, quien consiguió una nueva cepa de pseudomonas resultado de la hibridación de diferentes cepas. Esta pseudomona híbrida tenía la particularidad de digerir componentes del petróleo crudo al combinar las capacidades de sus componentes. Se equiparó, para efectos de patentes, los microorganismos vivos a sustancias químicas. Con esta decisión se abrió las puertas a las patentes de plásmidos DNA-recombinantes y, posteriormente, a todo tipo de manipulación genética.

Con el sistema actual de patentes aplicado a la diversidad se está dando soberanía al poder transnacional que, actualmente, determina la orientación de la investigación y el avance de la ciencia y la tecnología en el mundo; estos intereses se encuentran siempre ligados a temas de tipo económico y de poder. Los conocimientos tradicionales se encuentran amenazados no sólo por su apropiación ilegítima, sino

también por la patentabilidad de algún secuenciamiento genético proveniente de la diversidad biológica latinoamericana avalado por el conocimiento tradicional. Los intereses de las grandes compañías provenientes de los países más desarrollados económicamente vulneran la soberanía y los etnoconocimientos de los pueblos latinoamericanos.

Mecanismos de protección y preservación de la biodiversidad

Con el advenimiento del Convenio de Diversidad Biológica, la biodiversidad pasó a ser patrimonio de cada nación. Este cambio puede interpretarse, ambigualmente, como la existencia de un Estado que, por una parte, organiza el acceso de las transnacionales que industrializan la vida de los recursos genéticos y que, por otra, en representación de toda la nación, obedece a los intereses públicos, incluyendo los derechos de las futuras generaciones, la seguridad alimentaria, la salud pública, el mejoramiento de la calidad de vida y la conservación de los recursos naturales.

Es necesario, por tanto, un esfuerzo por generar políticas y medidas legislativas para la revitalización del etnoconocimiento y su protección jurídica, definiéndose políticas de conservación, uso sostenible y participación equitativa. Ante los rápidos acontecimientos que están ocurriendo en torno a la apropiación ilegítima de la biodiversidad, es necesario trabajar en un sistema de protección de los derechos intelectuales comunitarios para los innovadores que han conservado, domesticado, manejado y utilizado los recursos genéticos.

La conservación es una disciplina dedicada a la preservación, rescate, manutención, estudio y utilización del patrimonio que representa la biodiversidad. La conservación puede realizarse en dos modalidades: *in situ* y *ex situ*.

Ambas son complementarias y permiten garantizar la preservación del patrimonio genético de las especies y de sus poblaciones a mediano y largo plazo. La conservación *in situ* se realiza en las áreas en que ésta ocurre en forma natural, procurando mantener la diversidad de los organismos vivos, su hábitat y las interrelaciones entre los organismos y su ambiente⁽¹⁰⁾. Una forma radica en crear Parques Nacionales, cuyos recursos naturales no puedan utilizarse con fines económicos. Se trata de una conservación dinámica que incluye la continuidad de los procesos de coevolución de distintos organismos que interactúan. La conservación *in situ* incluye las actividades de reintroducción: cuando la viabilidad de las poblaciones está en riesgo se pueden propagar artificialmente y reintroducirlas en sus ambientes naturales.

La conservación *ex situ* se define como el mantenimiento de los componentes de la diversidad biológica fuera de su hábitat natural. Constituye un proceso que implica tanto el almacenamiento de los recursos genéticos en bancos de germoplasma, como el establecimiento de colecciones de campo y manejo de especies en condiciones especiales de crecimiento. Su objetivo principal es apoyar la supervivencia de las especies en su hábitat natural, por lo tanto, debe considerarse como complemento para la preservación de especies y recursos genéticos *in situ*, principalmente, cuando se trata de especies críticamente amenazadas. Existen diferentes modalidades: a) bancos de germoplasma, donde se conservan las especies para la alimentación y la agricultura; b) centros de tenencia y manejo, que se dividen en Centros de Fauna (zoológicos, centros de rescate, centros de tránsito, zocriaderos y museos) y Centros de Flora (jardines botánicos, viveros y herbarios)¹¹.

En su mayoría, los centros de conservación *ex situ* en América Latina muestran varias limitaciones comunes en cuanto a infraestructura, equipamiento, falta de información sobre biodiversidad, inventarios incompletos, así como cobertura geográfica limitada y escasa coordinación interinstitucional y sistematización de la información. Asimismo, existen pocas experiencias con éxito, debido a presupuestos insuficientes, bajo estado de la vida silvestre y falta de continuidad en las acciones. Esta situación se traduce en deficiencias graves al momento de llevar un control riguroso de la conservación.

Una variable por considerar es la tasa de extinción, que señala el ritmo al que está desapareciendo la biodiversidad y da la voz de alarma para que se intervenga por intermedio de las autoridades y regulaciones de protección. El problema es que existe una escasa preocupación por estos temas en la mayoría de los países de la región.

Un aspecto importante que se debe tener en cuenta es la llamada "erosión genética", que consiste en la pérdida de genes provocada por selección natural y/o humana, voluntaria e involuntaria, directa e indirecta, lo que constituye una grave amenaza para la biodiversidad, ya que ésta constituye la sumatoria de todas las combinaciones de genes resultantes de la evolución de las especies.

Debido a la amenaza que representa la apropiación de los conocimientos tradicionales por la industria sin su reconocimiento, se han creado numerosas normas internacionales y organizaciones de protección de la biodiversidad. Entre ellas: las normas para el Folclore, de la Organización Mundial de la Propiedad Intelectual (OMPI) y la Organización de las Naciones Unidas para la Educación, la Ciencia y la Cultura (UNESCO); el Compromiso Internacional

¹¹ Consejo Nacional del Medio Ambiente de Perú. Convenio sobre la Diversidad Biológica. [Sitio en Internet] Disponible en <http://www.conam.gob.pe/chm/index.htm>

sobre Recursos Filogenéticos, de la Organización para la Alimentación y la Agricultura (FAO); la Convención sobre la Diversidad Biológica; la creación del Comité sobre Propiedad Intelectual y Recursos Genéticos. Sin embargo, existe muy poca legislación en los países latinoamericanos.

En Chile, el Programa de Conservación de Recursos Genéticos, que mantiene el Instituto de Investigaciones Agropecuarias (NIA), se maneja con las directrices entregadas por FAO respecto a dar prioridad a la conservación de las especies utilizadas para la alimentación humana. Dentro de este esquema se ha diseñado un modelo que busca establecer prioridades para la conservación de las especies(11) y que considera el tamaño y número de poblaciones, dispersión geográfica, rareza y singularidad. Para el caso de la conservación *in situ*, a este esquema se le podría agregar el criterio de nivel de importancia de la especie, según si cumple un rol en la manutención del equilibrio en un ecosistema y cuya eventual desaparición provocaría una cadena de extinción. Este tipo de especies se designan como “especies clave”(12).

Consideraciones éticas

En la forma de obtención de productos biológicos se cuestiona la inexistencia, en muchas ocasiones, de consentimiento informado previo, de tal forma que las comunidades estén al tanto de lo que se pretende realizar y sus implicaciones científicas. Tampoco se tiene en cuenta para proyectos que podrían afectar a los conocimientos, innovaciones y prácticas indígenas, y su participación en procedimientos relevantes de legislación y decisión. Que exista un consentimiento informado previo permite, por un lado, la aprobación de las comunidades locales respecto de la utilización de sus conocimientos y, por otro, el incentivo para que

estas comunidades locales y pueblos indígenas puedan compartir sus conocimientos mediante una participación equitativa en todos los procesos, inclusive aquéllos que involucren temas económicos.

Mientras no se reconozca el papel que juegan los conocimientos tradicionales en el patentamiento de nuevos productos de origen biológico, no se puede hablar de una distribución equitativa de beneficios. Las comunidades indígenas no solamente no son compensadas, sino que, además, el uso que daban a las plantas podría verse restringido, una vez patentado, en el caso de que quisieran emplearlo con fines comerciales. El problema reside en que los derechos de propiedad intelectual y de patentes son, únicamente, discutidos a la luz de transacciones comerciales. El sistema no está diseñado para pueblos indígenas y, como resultado, no se protegen ni se reconocen sus conocimientos. El sistema de derechos de propiedad intelectual no se ajusta a las necesidades de los pueblos indígenas por varias razones: 1) el costo del registro de Derechos de Propiedad Intelectual es inaccesible para los pueblos indígenas; 2) los criterios para obtener patentes (novedad, invento, reproductividad y aplicación industrial) no son relevantes para la protección del conocimiento tradicional; 3) no contemplan la posibilidad de derechos colectivos, incluyendo generaciones pasadas o futuras.

Sin embargo, existen otras formas de innovación, como las que practican los pueblos indígenas que producen, seleccionan, mejoran cultivos y emplean plantas en procedimientos medicinales. No obstante, la ciencia moderna sólo reconoce como conocimiento válido a aquél generado en laboratorios por el sistema de patentes.

Existen diversas teorías dirigidas a justificar el sistema de patentes (creación legislativa, por principio), con enfoques económicos, so-

ciales y políticos, todos los cuales, a su vez, tienen un componente ético¹². Así, se ha sostenido que el inventor es dueño de su invento, sobre el que tiene un derecho de propiedad natural, el que debe serle reconocido por la sociedad. Al otorgar el derecho de exclusividad, el Estado ejerce un acto de justicia respecto de quien es propietario del invento por derecho natural.

Otro enfoque se fundamenta en el derecho del inventor a través de la justicia contractual: el inventor revela el contenido de su invención beneficiando a la sociedad con el aporte de un progreso técnico, y ésta le otorga el derecho de explotarlo en exclusiva por un tiempo limitado, como compensación.

Un tercer planteamiento considera la fuente de estos derechos en el otorgamiento de un incentivo. La sociedad tiene interés en el desarrollo de las técnicas y, como incentivo para estimularlo, premia con un derecho de patente a quien lo logra. De esta forma, la actividad científico-tecnológica es impulsada por el Estado a través del contenido económico del derecho del inventor. Por ejemplo, la investigación y puesta a punto de la comercialización de un fármaco nuevo puede tardar entre diez y doce años, y tener un costo de inversión de 400 millones de dólares o más.

Los requisitos de novedad, mérito inventivo y aplicación industrial no sólo consagran principios técnicos, sino también éticos, en tanto que quien pretenda el quiebre del principio general de libre competencia debe comenzar por invocar una invención novedosa, que demuestre un esfuerzo intelectual capaz de permitir el progreso en un campo determinado del conocimiento, y que sea directamente aplicable a la industria.

Desde el punto de vista de la justicia distributiva, es justo que los inventores reciban una recompensa o compensación por sus inventos y, en este sentido, un sistema de patentes resulta razonable, ya que impide que otros aprovechen los esfuerzos de creadores e inventores.

En relación con el punto de vista de la bioética se obra en contra de los principios de justicia y autonomía al apropiarse de conocimientos tradicionales para la obtención de recursos biológicos para la industria. Los procesos asociados a la patentabilidad de la diversidad biológica y genética se encuentran relacionados con temas de tipo económico y de poder, dejando de lado la autonomía que tienen los pueblos originarios respecto de su propio entorno natural, provocando constantemente situaciones de injusticia e inequidad. Las poblaciones indígenas no reciben ningún tipo de compensación, más bien se explotan sus conocimientos para beneficio de terceros.

Recomendaciones finales

La bioética debería ser una instancia de reflexión y de diálogo, directo y abierto, entre todas las partes involucradas, que permita reconocer diferencias de fondo que tienen que ver con la justicia, la equidad, la autonomía de los pueblos originarios y su relación con la naturaleza: diferencias culturales que hay que respetar, más allá de pensar solamente en la rentabilidad económica de los posibles productos obtenidos.

La actual ley de patentes ha sido desarrollada sólo para aquellas instancias científicas y técnicas que poseen capitales para demostrar uso o aplicación industrial de una invención, susceptible de explotación masiva. En estas condiciones, esta ley de patentes propuesta por la OMPI es discriminatoria, fiel representante del sistema neoliberal imperante en el mundo globalizado actual.

¹² Para una reflexión sobre la justificación de las patentes, ver Bergel S. Patentamiento de Material Genético Humano. Implicancias Éticas y Jurídicas. *El Derecho* 2002; T° 195: 1049-1067.

Se recomienda dar importancia y valor a los conocimientos tradicionales y revisar los marcos jurídicos y legales en los países latinoamericanos, de forma que incorporen una real y efectiva protección de los recursos genéticos provenientes de la naturaleza.

La obligación de los estados y organismos internacionales es velar por la protección y uso sostenible de los recursos biológicos y genéticos existentes en los territorios nacionales, así como cuidar que los conocimientos tradicionales sean valorados en la cadena de producción científica.

Referencias

1. Koohalkan AP. *La biodiversidad y el desarrollo rural sostenible en América del Sur*. Departamento de Desarrollo Sostenible/ Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación (FAO); 1996.
2. Unidad de Recursos Naturales PNUMA. *Diversidad biológica*. México: Programa de las Naciones Unidas para el Medio Ambiente; 2001.
3. FAO. *Cumbre del planeta Tierra 5: avances en el camino desde Río*. FAO; 1997.
4. Heywood VH, ed. *Global Biodiversity Assessment*. Cambridge, MA: Cambridge University Press; 1995.
5. Banco Interamericano de Desarrollo. *Informe Anual sobre el Medio Ambiente y los Recursos Naturales*. Washington D.C.: Divisiones de Medio Ambiente y Recursos Naturales; 2001.
6. Gudynas E. *La Dimensión Ambiental de la Integración Física y Energética en el Cono Sur*. Montevideo: Centro Latinoamericano de Ecología Social; 1998.
7. Organización Panamericana de la Salud. *Biodiversidad, Biotecnología y Desarrollo Sostenible en Salud y Agricultura: Conexiones Emergentes*. Washington D.C.: OPS; 1996.
8. Merson J. Bio-prospecting or bio-piracy: intellectual property rights and biodiversity in a colonial and postcolonial context. *Osiris* 2000; 15:282-96.
9. Chapela I. La Bioprospección en la era de la información. Un análisis crítico de las iniciativas de conservación asociada con el descubrimiento de nuevos fármacos. En: Organización Panamericana de la Salud. *Biodiversidad, Biotecnología y Desarrollo Sostenible*. Washington D.C.: OPS; 1996.
10. Spellerberg IF, Haldes SR. *Biological Conservation*. Cambridge, MA: Cambridge University Press; 1992.
11. Cubillos A. Recursos fitogenéticos de la biodiversidad chilena: una proposición de priorización para su preservación. *Simiente* 1994; 64: 229-235.
12. Sólomon EP, Berg LR, Martin BW, Villedo C. *Biología*. México: Mc Graw Hill Interamericana; 1998.

ASPECTOS BIOÉTICOS DEL CONSEJO GENÉTICO EN LA ERA DEL PROYECTO DEL GENOMA HUMANO

Manuel J. Santos Alcántara*

Resumen: El conocimiento obtenido a la fecha acerca del Genoma Humano a través del Proyecto Genoma Humano (PGH), ha impactado profundamente en la medicina. La medicina en la era genómica se va tornando cada vez más preventiva que curativa. El conocimiento obtenido por el PGH ha permitido desarrollar *tests* de diagnóstico genético que pueden aplicarse a personas ya enfermas o a aquellas que todavía no han desarrollado una particular afección genética (diagnóstico presintomático). También estos *tests* pueden aplicarse para el diagnóstico prenatal y embrionario preimplantacional de enfermedades genéticas. En la aplicación de estos *tests* el Consejo Genético, en su calidad de acto médico, tiene un rol esencial. En este artículo se presentará el Proyecto del Genoma Humano, el proceso del Consejo Genético y sus implicancias bioéticas desde una perspectiva principialista y personalista.

Palabras clave: Proyecto Genoma Humano, bioética, consejo genético

THE GENETIC COUNCIL'S BIOETHIC ASPECTS IN THE HUMAN GENOME PROJECT'S ERA

Abstract: The Human Genome Project has had a significant impact in Medicine. Genomic Medicine is becoming more preventive than curative. The knowledge obtained by the Human Genome Project has allowed the development of genetic diagnostic tests for patients already affected (symptomatic diagnosis) or patients who will develop the condition in the future (presymptomatic diagnosis). These genetic tests may also be used in prenatal or preimplantational genetic diagnosis. Genetic counseling has a central role in the Genomic Medicine. This paper deals with the Human Genome Project and Genetic counseling from a bioethical point of view.

Key words: Human Genome Project, bioethics, genetic counseling

ASPECTOS BIOÉTICOS DO CONSELHO GENÉTICO NA ERA DO PROJETO DO GENOMA HUMANO

Resumo: O conhecimento obtido até hoje acerca do Genoma Humano através do Projeto Genoma Humano (PGH), impactou profundamente na Medicina. A Medicina na era genómica vai se tornando cada vez mais curativa. O conhecimento obtido através do PGH permitiu desenvolver testes de diagnóstico genético, que podem aplicar-se a pessoas já enfermas ou a aquelas que todavía não desenvolveram uma afeção genética particular (diagnóstico pré-sintomático). Estes testes também podem ser aplicados para o diagnóstico pré-natal e embrionário de doenças genéticas. Na aplicação destes testes, o Conselho Genético, na sua qualidade de ato médico, tem um papel essencial. Neste artigo será apresentado o Projeto do Genoma Humano, o Processo do Conselho Genético e suas implicações bioéticas de uma perspectiva principialista e personalista.

Palavras-chave: Projeto Genoma Humano, bioética, conselho genético

* Departamento de Biología Celular y Molecular. Departamento de Pediatría. Facultad de Ciencias Biológicas. Facultad de Medicina. Pontificia Universidad Católica de Chile
Correspondencia: msantos@bio.puc.cl

Introducción

A partir del año 1990 comenzó la revolución de la genética, con dos grandes acontecimientos que impactaron profundamente a la sociedad: se inició formalmente el Proyecto del Genoma Humano (PGH) y, por primera vez, seres humanos recibieron genes con el fin de modificar su patrimonio genético y curar ciertas enfermedades (terapia génica). Ello ha producido asombro y, a la vez, temor por parte de la sociedad, porque la ciencia en la actualidad cuenta con herramientas que nunca antes habían estado a su disposición, con las cuales puede cambiar el rumbo de la especie humana. Es un asunto que inquieta por la posibilidad de manipulación, y por sus eventuales implicancias sobre asuntos antes considerados propios de los designios de Dios y la naturaleza.

Con el desarrollo del PGH, la medicina ha entrado en una nueva era, la llamada “medicina genómica”, que se caracteriza por un rol más preventivo que curativo. En esta era, los *tests* genéticos preventivos tienen un rol preponderante, ya que permiten realizar un *screening* de las mutaciones que posee una determinada persona, para informarle de los riesgos específicos de contraer patologías específicas en el futuro o, incluso, detectar enfermedades antes del nacimiento, desde el estado embrionario y fetal. En este escenario, que ya está teniendo lugar para variadas alteraciones genéticas conocidas, el Consejo Genético y sus implicancias bioéticas juegan un rol central.

El Proyecto del Genoma Humano

Genes y ambiente

Las características biológicas observables, normales o patológicas, de un ser humano (fenotipo), tales como el color de los ojos, la forma del pelo, la estatura, el coeficiente intelectual, la presión arterial, entre tantos otros,

están determinadas por los genes –que se reciben de los padres– y el ambiente en el cual se desarrolla. El conjunto de genes de un individuo corresponde al genotipo. La totalidad de la información genética contenida en una célula humana es lo que se llama genoma humano.

Los seres humanos estamos formados por trillones de células (unidades básicas de todos los tejidos y órganos). Cada célula posee un citoplasma y un núcleo donde reside la información genética, distribuida en 46 cromosomas. El desarrollo de los seres humanos comienza en el momento de la fecundación cuando un espermatozoide (gameto masculino) fecunda a un óvulo (gameto femenino) originando una primera célula (cigoto), que, a su vez, originará todas las células de los organismos adultos. El espermatozoide aporta 23 cromosomas, el óvulo los otros 23 cromosomas, y después de la fecundación el cigoto los contiene todos (46).

Los cromosomas poseen muchos genes que corresponden a las unidades de herencia. La información genética se encuentra codificada en pequeños trozos de la molécula de ADN. El ADN (ácido desoxirribonucleico) es una molécula simple y de aspecto semejante a una escalera doblada en forma de hélice. Los “largeros” de la escalera están formados por moléculas de azúcar unidas a moléculas de fosfato y los “peldaños” por moléculas denominadas bases nitrogenadas (o “letras”). Existen cuatro bases nitrogenadas en el ADN: A (adenina); G (guanósina); T (timina) y C (citosina). Siempre A se une con T y G con C, por tanto existen sólo dos tipos de peldaños: A-T y G-C. El ADN es una molécula extraordinariamente simple y, no obstante, toda la información genética reside en estas 4 letras que se disponen en una ordenación particular (o “secuencia”) en un trozo de ADN. Las células humanas poseen alrededor de un metro y medio de ADN que está dividido en 46 trozos

(los 46 cromosomas) en forma muy empaquetada.

Los genes corresponden a segmentos de esta molécula de ADN, con una función particular y caracterizados por una secuencia u ordenación específica de estas 4 letras (bases nitrogenadas). En forma simple, molecularmente, un gen corresponde a una secuencia que determina una función específica, como por ejemplo, la formación de una proteína que cumpla un rol específico en las complejas vías metabólicas que presentan las diferentes células de nuestro organismo, o una proteína que forme alguna estructura celular.

Objetivos del Proyecto del Genoma Humano

Cada cromosoma está formado por una molécula de ADN y contiene cientos a miles de genes. En los 22 pares de cromosomas autosómicos humanos y en el par sexual X e Y existen aproximadamente 30.000 genes. También existe material genético fuera de los cromosomas, en unas pequeñas estructuras presentes en el citoplasma denominadas mitocondrias, donde ocurre la producción de energía para la células. El pequeño ADN mitocondrial, ya conocido, contiene 37 genes y se transmite exclusivamente a través del óvulo materno.

El PGH¹ es un proyecto de investigación billonario cuyos objetivos son: 1) conocer la secuencia de todo el ADN humano, que contiene alrededor de 3.2 billones de bases nitrogenadas (letras), 2) identificar los ~30.000 genes y 3) conocer genes involucrados en enfermedades de causa genética y ambiental. Entre estos últimos destacan los relacionados con el cáncer, por ejemplo, de mama. En la actualidad, aunando los logros científicos obtenidos por el PGH público con aquellos alcanzados por la empresa privada (*Celera Genomics*), ya

se conoce la secuencia completa del genoma y alrededor de 22.000 genes humanos normales (junio de 2004). Ello ha impactado en múltiples áreas de la sociedad. Con todo este revuelo, existe el peligro de considerar que todas las características biológicas de un ser humano radican en sus genes (reduccionismo genético). Sin embargo, conviene señalar que los genes no actúan por separado sino que necesitan interactuar entre sí y con el ambiente para desarrollar su potencialidad. No existe una relación lineal entre un determinado gen y el fenotipo, sino que, por el contrario, existe una serie de relaciones complejas entre un determinado gen y otros genes y el ambiente para producir un fenotipo.

Impacto científico del PGH en biología y medicina

Científicamente, dos aspectos biológicos relacionados con el conocimiento del primer borrador del genoma humano han resultado muy sorprendentes. Por una parte, se estima que alrededor del 97% del genoma no correspondería a genes, es decir, sólo un 3% de la información genética representaría a los genes que se expresan en algún producto. En otras palabras, el 97% del genoma no tendría alguna función conocida. Por otra parte, la comparación entre el genoma de dos personas distintas arroja un 99.9% de similitud genética, lo que invalidaría el concepto biológico de raza. Además, la información del PGH, que revela una homología muy alta con el genoma de monos, ratones y otros mamíferos, está permitiendo abordar estudios sobre las relaciones evolutivas del hombre con otras especies.

En el ámbito de la medicina, el impacto ya producido —y el que se está progresivamente generando— se refiere a una nueva concepción de una medicina más preventiva, en contraste con la actual curativa. Se trata de la llamada

1 [Sitio en Internet] Disponible en <http://www.doegenomes.org/>

“medicina genómica”. El conocimiento de la constitución genética de una persona podrá ayudar a prevenir el desarrollo de enfermedades futuras, no sólo de afecciones genéticas sino que, incluso, de afecciones de causa ambiental como, por ejemplo, el conocimiento de genes de susceptibilidad para enfermedades infecciosas. En un futuro no muy lejano el actual perfil bioquímico será muy probablemente reemplazado por un “perfil genético”. El conocimiento obtenido por el PGH ha permitido el desarrollo de sofisticados *tests* de diagnóstico genético (utilizando incluso microchips de ADN, que en la actualidad ya pueden diagnosticar hasta 10.000 mutaciones). Estos *tests* pueden aplicarse a personas ya enfermas o a aquellas que todavía no han desarrollado una particular afección genética (diagnóstico presintomático). También pueden usarse para el estudio de células del feto durante su desarrollo en el vientre materno, mediante diagnóstico genético prenatal (amniocentesis, biopsia de vellosidades coriales, sangre materna, entre otros métodos). Actualmente, estos *tests* diagnósticos genéticos se pueden aplicar, incluso, en células embrionarias antes de la implantación de los embriones obtenidos mediante fertilización *in vitro* (diagnóstico genético preimplantacional). Ello no sólo permite determinar el sexo del embrión sino también pesquisar enfermedades genéticas y realizar así implantación de sólo aquellos embriones sanos (“selección embrionaria”).

Por otro lado, el conocimiento del PGH está permitiendo el desarrollo de terapias génicas para intentar curar definitivamente algunas afecciones genéticas. En terapia génica se usa la tecnología del ADN recombinante para corregir un gen defectuoso y reemplazarlo, en el mejor de los casos, por el gen normal en forma permanente. Este tipo de terapia puede ser de tipo somática, que tiene validez sólo para el individuo que la recibe –y para la que existe gran consenso en su utilidad–, y de tipo

germinal, en la que no sólo se modificaría la información genética del individuo que la recibe sino también de sus descendientes; esta técnica tiene insospechadas consecuencias, por lo que despierta grandes reservas éticas y es censurada por la inmensa mayoría de científicos. En la actualidad, ya se están llevando a cabo varios intentos clínicamente controlados de terapia génica humana.

Finalmente, el PGH contribuirá al desarrollo de nuevas drogas que permitan un tratamiento más individualizado para cada paciente de acuerdo a su constitución genética.

Aspectos éticos, legales y sociales (ELSI) del PGH

El Proyecto del Genoma Humano tiene un profundo impacto a nivel ético, legal y social (ELSI), por lo que un monto significativo de sus fondos está dedicado a analizar estas implicancias. Entre ellas conviene señalar: la identificación genética (estudios de paternidad, identificación criminalística), el acceso a la información de las características genéticas de las personas por parte de las aseguradoras de salud y empleadores, las consecuencias del conocimiento del estado de portador de una enfermedad genética que se desarrollará en el futuro y el debate de ideas eugenésicas y racistas. Un ejemplo emblemático corresponde al gen que da susceptibilidad a cáncer de mama en algunas mujeres (oncogen BRACA): si una mujer se realiza el *test* para este gen, ¿tienen derecho las aseguradoras de salud y los empleadores a conocer esta información antes de asegurar o emplear?

El conocimiento obtenido por el PGH ha permitido desarrollar *tests* de diagnóstico genético que pueden aplicarse a personas ya enfermas o a aquellas que todavía no han desarrollado una particular afección genética (diagnóstico presintomático). También pueden aplicarse para el diagnóstico antenatal y embrio-

nario preimplantacional. En su aplicación el Consejo Genético tiene un rol esencial.

Consejo Genético

El Consejo o Asesoramiento Genético es un proceso de comunicación que se realiza en el ámbito del acto médico, en el cual se entrega información acerca de las características de las afecciones genéticas, los riesgos de ocurrencia y de recurrencia y los impactos familiares que ellas producen.

Las indicaciones habituales para entregar Consejo Genético son: enfermedad genética conocida o sospechada en un paciente o su familia; diagnóstico presintomático y antenatal de afecciones genéticas; defectos de nacimiento; retardo mental no explicado; edad materna avanzada; exposición a teratógenos; consanguinidad; y abortos espontáneos a repetición.

Sólo después de conocido el diagnóstico preciso de la afección genética, o cuando se conocen los riesgos generales en la población para presentar alguna afección genética específica, se puede proceder a ofrecer el Consejo Genético. En esas condiciones se entrega la siguiente información:

a) *Magnitud del riesgo de ocurrencia y de recurrencia.* Tanto el riesgo de ocurrencia como de recurrencia poseen, por definición, una naturaleza probabilística. No corresponden a certezas. Por ejemplo, el riesgo de ocurrencia para el caso del Síndrome de Down, puede estimarse de datos de ocurrencia en la población general. En este caso específico, el factor de la edad materna avanzada, aumenta el riesgo de tener un hijo con Síndrome de Down. La realización de *tests* genéticos durante el embarazo aumenta la probabilidad de la ocurrencia de Síndrome de Down, hasta la certeza cuando se analizan directamente las células embrionarias o

fetales. Otro ejemplo lo constituyen los *tests* genéticos presintomáticos, tales como aquellos para pesquisa de mutaciones relacionadas con cánceres familiares. Es el caso de las mutaciones en los oncogenes BRACA 1 y 2, que confieren susceptibilidad para sufrir cáncer de mamas con un riesgo de 85%.

En el caso de estimar riesgos de recurrencia, cuando ya ha habido un miembro de la familia afectado, se utiliza la información propia de la afección (por ejemplo, si la enfermedad es monogénica, autosómica dominante, tiene un riesgo *a priori* de recurrir en futuros hijos de 50%; en cambio, si es autosómica recesiva, el riesgo *a priori* de recurrir es de 25%) y la información específica aportada por cada familia en particular. Los cálculos probabilísticos habitualmente utilizan el Teorema de Bayes.

- b) *La carga de la enfermedad para el paciente y la familia.* Se debe informar acerca de la carga clínica, financiera, social y emocional impuesta por la afección genética al paciente y/o a su familia.
- c) *Posibilidad de modificar la carga y/o riesgo de recurrencia.* Se debe informar acerca de la posibilidad de modificar la carga y/o riesgo de recurrencia de la afección genética al paciente y/o a su familia. Muchas afecciones genéticas son tratables o prevenibles. El diagnóstico de una afección genética no necesariamente significa un camino inexorablemente mortal o invalidante.
- d) *Desarrollo de futuros anticipados.* Se debe informar acerca de los eventuales desarrollos que estén ocurriendo en el campo de la afección genética en cuestión y que puedan incidir en eventuales tratamientos específicos (por ejemplo, terapia génica) que mejoren la calidad de vida de los afectados. La genética médica es una disciplina en continuo desarrollo.

En el proceso del Consejo Genético la información debe ser entregada en términos simples, al alcance de las personas que la están recibiendo. Debe ser imparcial y objetiva, ya que puede involucrar conductas reproductivas que son muy personales o decisiones relacionadas con el futuro individual y familiar. Por ello, es aconsejable la cooperación de grupos de soporte (grupos religiosos, asociaciones de enfermos, por ejemplo).

Como mencionamos, el desarrollo de la medicina genómica, ha significado la implementación de numerosos *tests de screening* (o tamizaje) de afecciones genéticas, que permiten no sólo ayudar al diagnóstico específico, sino también pesquisar afecciones genéticas antes de que ellas se manifiesten o de que se reconozcan como tales.

Los *tests de screening* genéticos se clasifican en: 1) *Tests* postnatales, tales como el a) *Screening* de recién nacidos: realizado a todos los recién nacidos, pesquizando enfermedades que pueden ser detectadas de manera simple y que tienen un tratamiento específico. Por ejemplo, el *screening* de la fenilcetonuria e hipotiroidismo congénito que se realiza en Chile; b) *Screening* de individuos con riesgos de transmitir una afección genética. Por ejemplo: la pesquisa de afecciones genéticas en grupos étnicos específicos, tales como la enfermedad de Tay-Sachs en judíos Aschkenazi; c) *Screening* postnatal presintomático de familiares de afectados por enfermedades genéticas específicas como, por ejemplo, hijos de afectados por Corea de Huntington o *Screening* postnatal presintomático de individuos sin historia familiar como, por ejemplo, mujeres que desean saber el estado de sus genes de susceptibilidad a cáncer de mama. 2) *Tests* antenatales, tales como: a) *Screening* fetal: pesquisa de afecciones genéticas durante el embarazo (diagnóstico prenatal), mediante: amniocentesis, biopsia de

vellosidades coriales, ultrasonido; análisis de compuestos presentes en suero materno o líquido amniótico, células fetales en sangre materna, etc., y b) *Screening* de embriones: pesquisa de afecciones genéticas en células embrionarias (blastómeros), de embriones obtenidos mediante fertilización *in vitro*, antes de su implantación (diagnóstico genético preimplantacional).

Aspectos bioéticos en el Consejo Genético

El Consejo Genético, por su naturaleza de acto médico, tiene implicancias a nivel bioético muy significativas que ameritan una reflexión, primero desde una perspectiva bioética principialista y, luego, desde una perspectiva bioética personalista.

a) Perspectiva bioética principialista (se fundamenta en los clásicos principios de autonomía, beneficencia, no maleficencia y justicia)

Principio de autonomía. Los individuos poseen la capacidad de deliberar y actuar en consecuencia. El sometimiento al consejo genético debe ser libre, voluntario y sin coacción. Este principio se opone al paternalismo del médico tradicional. Requiere de una buena relación médico-paciente. El principio de autonomía se ve reflejado en el consentimiento informado. Este incluye una información sobre los procedimientos que se utilizarán y sus consecuencias. Se debe considerar la opinión del interesado en cuanto a conocer o no el diagnóstico que se está pesquizando y los eventuales impactos psicológicos de ello. En el ámbito del Consejo Genético a nivel prenatal, el médico debiera entregar toda la información técnica o, si tiene objeción de conciencia por la eventualidad que el diagnóstico prenatal conlleve a un aborto, debiera derivar al paciente a un centro especializado.

El principio de autonomía, sin embargo, no es un principio ético absoluto que no admita excepciones. Por ejemplo, mientras mayor sea el beneficio para la sociedad y menos lesiva sea para el individuo, la exigencia de someterse a consejo genético (incluyendo *screening* genético) es más obligatoria. Tal es el caso del *screening* de recién nacidos (por ejemplo, de fenilcetonuria). Por otra parte, no parece éticamente lícito obligar a someterse a *screening* prenatal, ni menos aún a un eventual aborto mal llamado “terapéutico”.

En el caso de los *tests* de *screening* de predisposición genética, tales como el de mutaciones en los oncogenes BRCA1 y 2, las personas bien informadas, con capacidad de tomar decisiones y aceptar sus consecuencias, pueden decidir si desean realizárselo y conocer sus resultados.

Principio de beneficencia. El estudio genético sólo debe ofrecerse cuando se estima que los beneficios del estudio sobrepasan los riesgos y que los resultados mejorarán el bienestar del individuo. La relación médico-paciente es fundamental para que este principio pueda tener lugar. Existe siempre un conflicto entre el beneficio individual y el beneficio de terceros; entre el derecho a la autonomía y la beneficencia. A modo de ejemplo, podemos mencionar el estudio genético de predisposición a cáncer. ¿Se debe revelar información a terceros sólo cuando se ha obtenido el consentimiento informado del afectado? ¿Qué sucede si el sujeto en quien se encuentra una determinada mutación solicita que los familiares no sean informados? ¿Es éticamente lícito realizar estudios genéticos en los gametos donados que se utilizarán en técnicas de fertilización asistida?

Principio de no maleficencia. El estudio genético sólo debe ofrecerse cuando no produzca daño psicológico, no altere las relaciones familiares ni ponga en peligro la situación labo-

ral o de seguros médicos. Por ejemplo, el estudio genético de predisposición a cáncer en niños no es lícito realizarlo cuando no existen beneficios derivados de intervenciones a edades tempranas. Estos *tests* genéticos presintomáticos sólo se justifican cuando, en virtud del principio de la beneficencia, pueden ayudar a las personas. Tal es el caso de los que permiten pesquisar mutaciones específicas, como en el caso de poliposis familiar del colon (PFC). En esta afección genética, los pólipos inexorablemente degeneran en cáncer de colon. Por ello, si las mutaciones relacionadas con PFC se encuentran en niños de familias de afectados, ello significa que la aparición de pequeños pólipos conlleva a plantear colectomía radical a edades muy tempranas.

Principio de justicia. El principio de equidad o justicia establece que “todas las personas tienen derecho a igual calidad de salud”. Por ello, todos los ciudadanos deben tener acceso a todos los *tests* genéticos necesarios sin discriminación económica, social, racial ni religiosa. Ello puesto que los *tests* genéticos no son más que una forma de atención médica.

Por ejemplo, un estudio genético de predisposición al cáncer. ¿Todos los individuos tienen derecho a estos *tests*? ¿Todos los individuos tienen derecho al mismo tratamiento?

Habitualmente, se ofrece diagnóstico prenatal a las mujeres mayores de 35 años, por riesgo aumentado de hijos con Síndrome de Down. ¿Tienen derecho a estos procedimientos diagnósticos las mujeres menores? ¿Dónde debe situarse la frontera del riesgo, a partir de la cual los individuos deben tener derecho al diagnóstico prenatal?

Confidencialidad. Ella surge del secreto médico, presente siempre en la ética médica desde el Juramento Hipocrático. La excepción corresponde a cuando se puede ocasionar da-

ños a terceros o a la sociedad. A modo de ejemplo, en las enfermedades genéticas ligadas al X, si una mujer es portadora, su pareja debiese conocer su condición de tal cuando puedan existir daños importantes para su descendencia. Cuando por estas razones debe revelarse un secreto médico, se debe procurar entregar sólo la información genética necesaria para evitar los daños posibles, evitando proveer de otra información que posea el médico y que no sea directamente atinente a la situación señalada.

b) Perspectiva bioética personalista

Esta visión se basa en la persona humana y su bien. Corresponde a la expresión de una reflexión racional sobre la persona humana en sus dimensiones física y espiritual, y que es el centro de la actividad biomédica como sujeto y objeto de la misma. Este modelo asegura una óptima relación médico paciente, en que el eje es el bien del paciente en una relación de confianza y de respeto. Incluye la información y participación del paciente en las decisiones. Cumple con las necesidades del paciente y el rol del médico, respetando la dignidad de ambos.

En la perspectiva personalista destacan los siguientes principios:

Principio de defensa de la vida física. La vida corporal y física del hombre representa un valor fundamental. A través de ella se manifiesta la persona y expresa otros valores, tales como la libertad y la sociabilidad. El respeto a la vida, así como su defensa y promoción, representan el imperativo ético más importante del hombre, en el que conviene destacar la defensa de su salud. El derecho a la vida precede al derecho a la salud. En este sentido, la aplicación de *tests* genéticos para detectar afecciones genéticas antenatalmente en el feto o, incluso, en el embrión, que conlleven al aborto del feto o a la eliminación de embriones en aras de que los afectados tendrán una mala calidad

de vida, se contraponen con el principio básico de la defensa de la vida física. La detección de afecciones genéticas en los fetos mediante *tests* genéticos prenatales ha sustentado la eliminación de miles de seres humanos a través de un tipo de aborto mal llamado “terapéutico”, pues se trata de un aborto con claras características eugenésicas.

El caso del diagnóstico genético de embriones obtenidos por fertilización *in vitro*, antes de su implantación, plantea una situación de consejo genético complicada, pues puede llevar a selección embrionaria. Es decir, los padres pueden elegir a los embriones que deseen y desechar aquellos que no. ¿Los padres tienen derecho a decidir sobre la vida de sus hijos?

Principio de libertad y responsabilidad. La libertad debe ejercerse responsablemente ante la vida propia y la ajena. La vida y la salud se han encomendado a la responsabilidad del paciente, ayudado por su médico. En relación con este principio, el consentimiento informado es importante y muy especialmente en lo que se refiere al Consejo Genético. El médico debe informar a su paciente de la condición genética que posee y del curso de los acontecimientos inherentes a aquella condición. Luego de informar lo referente a la enfermedad, si el médico considera éticamente inaceptables los deseos del paciente, puede deslindar responsabilidad invitando a reflexionar al paciente y, eventualmente, referirlo a otro médico. Ni la conciencia del paciente debe violentarse por el médico ni la del médico por el paciente. Ello es particularmente relevante en los casos de diagnóstico genético prenatal y preimplantacional, que puede conducir a la eliminación de seres humanos en estado fetal o embrionario.

Un caso dramático se ha vivido recientemente: abusando del principio de libertad, padres de niños deformes por afecciones genéticas irreversibles, han recurrido a eutanasia neonatal.

Principio de totalidad. La corporeidad humana es un todo unitario. Existe una totalidad física, espiritual y moral de la persona. Este principio de la totalidad rige la licitud y obligatoriedad de la terapia médica y quirúrgica, de ahí que se conoce también como principio terapéutico. Al realizar Consejo Genético para una afección como la poliposis familiar del colon, por ejemplo, se debe comprender que la enfermedad, si bien afecta al intestino grueso, compromete a la totalidad del paciente en su dimensión física y espiritual. En aquellos hijos de afectados con esta condición, y que a temprana edad infantil ya presentan pólipos, ateniéndose al principio terapéutico se les debe ofrecer intervención quirúrgica preventiva (colectomía-total).

Principio de sociabilidad y subsidiaridad. La vida y la salud corresponden a un bien social. Toda persona debe comprometerse a considerar su propia vida y salud y la de los demás como un bien personal y social. Este principio obliga a la comunidad a promover la vida y salud de todos y cada uno.

La subsidiaridad comienza por el respeto a la autonomía del paciente, es decir, atender a sus necesidades sin sustituirle su capacidad de decidir y actuar. Ello es particularmente relevante en el Consejo Genético, en casos de decisiones reproductivas derivadas de la entrega de información sobre las afecciones genéticas y los riesgos de recurrencia, y también en casos de diagnóstico genético presintomático, prenatal y preimplantacional.

El principio de sociabilidad-subsidiaridad obliga a la comunidad a ayudar donde la necesidad sea mayor. Ello obliga, por ejemplo, a establecer políticas de salud pública para cubrir a toda la población, como ocurre con los

tests de screening neonatal de afecciones genéticas. En Chile esto es una realidad para dos afecciones genéticas: fenilcetonuria e hipotiroidismo congénito, cuyo *screening* a los recién nacidos es una realidad en los hospitales públicos y clínicas privadas.

Por las características anteriormente mencionadas, considero que la perspectiva personalista corresponde al modelo más apropiado para enfrentar el Consejo Genético, dado que se trata de un acto médico que requiere una relación de confianza y respeto entre el médico y su paciente y que involucra la participación activa por parte de este último en las decisiones.

Consideraciones finales

En la medicina de la era genómica, el Consejo Genético plantea interrogantes bioéticas de gran trascendencia que obligan a una reflexión desde múltiples puntos de vista, tales como el antropológico, médico y social. Esta reflexión debe realizarse a la brevedad para poder enfrentar el gran desarrollo de la genética médica en la medicina genómica que ya se vislumbra. La perspectiva bioética personalista representa un buen camino para enfrentar este desafío. Uno de los marcos referenciales para esta discusión lo constituye la Declaración Universal sobre el Genoma Humano y los Derechos Humanos (UNESCO, París, 11 Noviembre de 1997): “Las investigaciones sobre el genoma humano y sus aplicaciones abren inmensas perspectivas de mejoramiento de la salud de los individuos y de toda la humanidad, pero destacando que deben, al mismo tiempo, respetar plenamente la dignidad, la libertad y los derechos de la persona humana, así como la prohibición de toda forma de discriminación fundada en las características genéticas”.

Bibliografía

- Beauchamp TL, Childress JF. *Principles of biomedical ethics*. Oxford: Ed. Oxford University Press; 1989.
- Bentley D. Genomes for Medicine. *Nature* 2004; 429: 440-50.
- Braunwald E, Fauci AS, Kasper DL, et al., eds. *Harrison's Principles of Internal Medicine*. 14th Edition. Part III: Genetics and Disease. McGraw-Hill Professional; 1998: 365-409.
- Burke W. Genetic testing. *The New England Journal of Medicine* 2002; 347(23): 1867-75.
- Cruz-Coke R. Declaración Universal sobre el Genoma Humano y los Derechos Humanos (UNESCO, París, 11 Noviembre 1997) *Revista Médica de Chile* 1997; 125: 1485-89.
- Chomalí F, Madrid R, Repetto G, Rigotti A, Rodríguez E, Santos MJ, Vicuña R. Proyecto Genoma Humano. Presente y perspectiva futuras. Consideraciones biológicas, médicas, filosóficas, jurídicas y éticas. *Humanitas* 1999; 15: 1-32.
- Elias N, Annas T. Generic consent for genetic screening. *The New England Journal of Medicine* 1994; 330: 1611-13.
- Fleming DA. Ethical considerations of genetic testing. *The Journal of Clinical Ethics* 2002; 13(4). 316-23.
- Gafo J. *Problemas éticos de la manipulación genética*. Madrid: Ediciones Paulinas; 1992.
- Geller G, et al. Genetic testing for susceptibility to adult-onset cancer. The process and Content of informed consent. *JAMA* 1997; 277: 1467-74.
- Genome panel defends researchers' -and families' -interests. (editorial) *Nature* 1998; 391: 826.
- Gracia D. *Fundamentación y enseñanza de la bioética*. Bogotá: El Búho; 1998.
- Gracia D. Bioética clínica. En: Gracia D. *Ética y Vida* (2). Bogotá: El Búho; 1998: 69-82.
- Grody WW. Molecular genetic risk screening. *Annual Review of Medicine* 2003; 54: 473-90.
- McAbee GN, et al. Physician's duty to warn third parties about the risk of genetic diseases. *Pediatrics* 1998; 102: 140-42.
- Pellegrino ED, Thomasma DC. *For the Patient's Good. The Restoration of Beneficence in Health Care*. New York: Oxford University Press; 1988.
- Phadke SR. Genetic counseling. Indian. *The Journal of Pediatrics* 2004; 71(2): 151-56.
- Santos MJ. El Proyecto Genoma Humano. *Revista Universitaria* 2001; 71: 10-13.
- Santos MJ. Las cuatro letras de la vida. 50 años después. *Revista Universitaria* 2003; 80: 19-21.
- Screggia E. *Manual de Bioética*. México: Diana; 1994.
- Trent RJ, Williamson R, Sutherland GR. The "new genetics" and clinical practice. *The Medical Journal of Australia* 2003; 178(8): 406-09.

EL RETO DE LA MUESTRA BIOLÓGICA EN LOS ESTUDIOS FARMACOGENÉTICOS

Alexandre Bota i Arqué*

Resumen: Este trabajo parte de la constatación del importante incremento de estudios farmacológicos que lleva asociado un estudio farmacogenético sin que exista un conocimiento muy claro de sus consecuencias. Su primer reto es dilucidar si estos estudios tienen mayores implicaciones que las determinaciones de parámetros de rutina. No se puede obviar que la genética genera cierta preocupación debido, entre otros factores, al lenguaje técnico, la desinformación, las simplificaciones que generan los medios de comunicación, y su complejidad. El segundo objetivo es definir qué figura de propiedad tienen los investigadores o las empresas patrocinantes de las muestras biológicas y los datos genéticos en los estudios de farmacogenética.

Palabras clave: Muestra biológica, farmacogenética, bioética

BIOLOGICAL SAMPLE'S CHALLENGE ON PHARMACOGENETIC STUDIES

Abstract: This work starts stating the great increase of pharmacological studies associated with pharmacogenetic studies without clear knowledge of their consequences. The first challenge is to find out whether pharmacogenetic studies have greater implications than the determination of routine parameters. We cannot obviate that genetics engenders special worries due to several factors, such as: technical language, lack of information, media simplifications and complexity. The second goal is to define which property rights researchers or sponsor companies have on biological samples and genetic data in pharmacogenetic studies.

Key words: Biological sample, pharmacogenetics, bioethics

O OBJETIVO DA MOSTRA BIOLÓGICA NOS ESTUDOS FARMACOGENÉTICOS

Resumo: Este trabalho parte da constatação do importante incremento dos estudos farmacológicos que leva associado um estudo farmacogenético sem que exista um conhecimento muito claro de suas consequências. Seu primeiro objetivo é esclarecer se estes estudos tem maiores implicações que as determinações de parâmetros de rotina. Não se pode considerar obvio que a genética gera certa preocupação devido, entre outros fatores, à linguagem técnica, à desinformação, às simplificações geradas pelos meios de comunicação, e sua complexidade. O segundo objetivo é definir que figura de propriedade tem os pesquisadores ou as empresas patrocinadoras das amostras biológicas e os dados genéticos nos estudos de farmacogenética.

Palavras-chave: Amostra biológica, farmacogenética, bioética

* Institut de Tecnoètica de Barcelona
Correspondencia: abota@servet.uab.es

El reto de la muestra biológica en los estudios farmacogenéticos

La genética ha abierto un mundo de posibilidades individuales y colectivas. La información genética de los sujetos trasciende su individualidad para afectar a la familia y a la sociedad. Pero estas posibilidades no pueden ser analizadas en un contexto hipotético, sino en la perspectiva del sistema económico de libre mercado y en el momento presente, cuando la generación de conocimiento está altamente protegida. En este nuevo contexto, las muestras biológicas y la información genética, conjuntamente con el historial clínico, son un elemento de comercio o de acuerdos entre industria y sistema público de salud (como en los casos de Islandia y Estonia) con el objetivo de desarrollar la farmacogenética¹. Sin embargo, el desarrollo de una posible nueva medicina, tan unido a las corporaciones farmacéutico-sanitarias que utilizan la protección del conocimiento y las patentes para rentabilizar las inversiones, dibuja un horizonte confuso, de difícil análisis y de consecuencias sociales importantes. Con el objetivo de clarificar y entender la necesidad de investigar con muestras biológicas y prever hacia adónde se proyecta la farmacogenética, es necesario hacer algo de historia sobre el origen de la investigación farmacológica.

La terapéutica moderna (Siglo XX)

La investigación y el desarrollo de compuestos químicos para el tratamiento de enfermedades no progresaron hasta que la farmacología se situó en la terapéutica moderna, bajo la máxima de hallar una sustancia de acción específica contra el agente nocivo. El primer compuesto químico de esta era fue el Salvaran², antimi-

crobiano que poseía la especificidad de una baja toxicidad para las células humanas. Sin embargo, el desarrollo de nuevos compuestos químicos, así como el descubrimiento de compuestos naturales, como los antibióticos, situaron a la farmacología en la necesidad de comprobar que los compuestos hallados o sintetizados en el laboratorio producían un tratamiento eficaz. La terapéutica moderna funcionaba bajo dos axiomas: a) las dianas de los compuestos eran, principalmente, elementos exógenos al propio organismo y b) la humanidad conformaba un conjunto poblacional más o menos homogéneo, de lo cual se podía concluir que si un tratamiento funcionaba su eficacia era extrapolable a toda la humanidad.

No obstante, la experiencia clínica ha demostrado largamente que la extrapolación no es correcta. Es habitual constatar que no todos los pacientes responden de igual forma a los tratamientos. Esto se debe, principalmente, a dos tipos de factores: endógenos, como la dotación genética, y exógenos, como la alimentación y los hábitos, entre otros³. Según un estudio del Reino Unido, una de cada quince admisiones hospitalarias se debe a efectos adversos de algunos medicamentos(1). Otro estudio estima que en los EEUU cada año mueren 106.000 pacientes y que 2,2 millones resultan dañados a causa de los efectos adversos de fármacos prescritos(2). Estas estimaciones comprueban los riesgos inherentes de los fármacos y ponen en tela de juicio la teórica inocuidad o la toxicidad controlada de los fármacos. Pero no son únicamente los factores genéticos los que afectan a su toxicidad, también puede deberse a una incorrecta prescripción, a la mala adherencia o a la interacción con otras sustancias u otros medicamentos, por ejemplo.

¹ Biobancos. *Trames Journal of the Humanities and Social Sciences*. No 1/2, Vol. 8, 2004.

² La utilización de sales de mercurio para el tratamiento de la sífilis durante el siglo XIV fue un antecedente digno de olvidar por sus efectos más tóxicos que curativos.

³ Rodríguez-Villanueva J. Integración de la genética en la investigación clínica: farmacogenética y genómica funcional. *ICB Digital 2002*; 3. [Sitio en Internet] Disponible en www.icf.uab.es/icbdigital/pdf/articulo/articulo3.pdf

Simplificando, se puede afirmar que, en la terapéutica moderna, la causa de la enfermedad estaba fuera del cuerpo y los fármacos se diseñaban para combatir ese organismo exógeno. Pero, en la actualidad, se sabe que algunas mutaciones genéticas⁴ pueden causar o predisponer a ciertas enfermedades o modificar la eficiencia o toxicidad de ciertos fármacos. En este nuevo paradigma la enfermedad se encuentra también en nuestros genes, y la medicina ha de diseñar una nueva estrategia para darle respuesta.

La farmacogenética

Llamaremos así a la disciplina que estudia la influencia de los factores genéticos en la acción de los medicamentos(3), lo que realiza mediante la identificación de genes específicos y productos génicos asociados a enfermedades –los cuales podrían actuar como señales para nuevas drogas(4)– y de los perfiles/esquemas genéticos asociados a los efectos secundarios de las medicinas. En esta última modalidad, analiza si la población en estudio, que ha sufrido efectos secundarios, posee alguna particularidad genética que permita identificar qué efectos secundarios o adversos se producen.

Los estudios de farmacogenética han hallado algunas alteraciones genéticas relevantes para la efectividad de algunos fármacos, como las mutaciones del gen que codifica para el citocromo P450 CYP2D6, proteína responsable del metabolismo de numerosos fármacos: clozapina, desipramina, fluvoxamina, imipramina, olanzapina, amiodarona, oxprenolol, entre muchos otros. Una mutación del gen puede alterar la capacidad metabólica de la proteína con lo cual se altera la disponibilidad del fármaco en sangre. Puede darse el caso de que la

proteína metabolice muy rápidamente o muy lentamente, lo cual provocará que el nivel de la droga en la sangre no sea el óptimo para realizar la función estudiada. Existe una relación evidente, no la única, entre la efectividad y seguridad de los fármacos y la dotación genética.

La farmacogenética pretende diseñar una nueva farmacología donde el tipo de fármaco y la dosis dependan de la dotación genética del paciente; también pretende hallar nuevas dianas terapéuticas para diseñar fármacos más específicos. Sin embargo, a pesar de los –teóricamente– extraordinarios beneficios, existen riesgos. Para determinarlos sería necesario prever cuál será la penetración de la farmacogenética en nuestras sociedades, tarea imposible ya que en su desarrollo intervienen múltiples intereses muchas veces contrapuestos: la protección intelectual de la información genética y del material genético como patrimonio de la humanidad, la necesidad de invertir grandes cantidades de dinero –que deben ser recuperables– y la teórica universalización del acceso a la salud que puede provocar problemas de inequidad y de justicia distributiva. Pero no intentaré cuestionar la eticidad de los estudios farmacogenéticos, sino interrogar, únicamente, sobre la posesión de la muestra biológica y de la información genética de los participantes en las investigaciones farmacogenéticas.

El ser humano

En las sociedades occidentales secularizadas el cuerpo físico es el elemento que da existencia al individuo que se constituye en fundamento de la sociedad. Entendiéndose el cuerpo como esa realidad que trasciende su función biológica, siendo, a la vez, realidad biológica y simbólica. El cuerpo es fundamento y, como tal, no puede ser entendido como una cosa o un bien, no se puede realizar transacciones con él, el cuerpo está excluido como objeto de dere-

⁴ Los genes en sí no causan ni predisponen, sino que la ausencia o alteración de los productos de su transcripción son los que causan las diferentes patologías.

cho(5). La sociedad sin cuerpos individuales no existe y no se puede instaurar, por esto los marcos jurídicos occidentales reconocen al cuerpo vivo como la persona, y se respetan todas las expresiones de este cuerpo, ya sean físicas, intelectuales, estéticas (derecho a la integridad física, la no esclavitud, derecho a la libertad de expresión y artística)⁵. En occidente, el cuerpo es uno de los anclajes que la sociedad necesita para fijar su identidad(6), pero no es únicamente el reconocimiento del cuerpo propio, sino del cuerpo del otro como igual al propio lo que genera un gran avance en la interrelación social, la extensión del reconocimiento del otro como igual es la base del sistema. Todos los seres humanos nacen libres e iguales en dignidad y derechos, y dotados como están de razón y conciencia deben comportarse fraternalmente los unos con los otros⁵.

El material genético humano

El material genético humano está formado por 22 pares de cromosomas autosómicos y un par de cromosomas sexuales, la procedencia de los cuales es 50 % de cada progenitor. Además, existe un cierto material genético que se halla en las mitocondrias, de procedencia femenina. En cada cromosoma hay un número determinado de genes que configuran el genotipo de los individuos; por esto, todas las células del organismo poseen la misma dotación genética, aun cuando expresen proteínas diferentes. Es importante comprender que las células de la retina son iguales genéticamente a las de la epidermis que se eliminan diariamente. Se puede afirmar que el material genético es común en todas las células no sexuales de los individuos y que esta información irá siendo transcrita en consonancia con los estímulos externos desde el momento de la fecundación hasta la muerte.

La muestra biológica

Esta muestra es una fracción estadísticamente significativa que aporta información sobre un todo inaccesible, con el fin de conocer diferentes elementos. Una biopsia realizada durante una investigación pretende extraer muestras de tejidos y líquidos, entre otras sustancias, con el objetivo de inferir y diagnosticar qué le está sucediendo al órgano o al tejido en su conjunto. Una muestra biológica destinada a investigación genética pretende obtener material genético del individuo. La muestra biológica es la base que utiliza el conocimiento científico-médico para hacer la inferencia inductiva hacia el todo, lo cual pone de relieve que la muestra (como parte y como todo) y el organismo tienen un vínculo evidente.

La muestra biológica permite inferir acerca del órgano o tejido que se está estudiando, pero también permite inferir sobre el organismo completo, ya que el material genético es común en todas las células; incluso permitiría inferir sobre grupos genéticos y grupos étnicos. El gran problema es saber, o decidir, si la muestra biológica, separada del cuerpo, forma parte del cuerpo, si es objeto de derechos fundamentales, si es un bien que necesita protección jurídica especial o puede entrar en la órbita del mercado sin ninguna precaución(7).

La muestra biológica, separada del paciente en el transcurso de un proceso investigativo, pareciera ser, biológicamente, una parte diferenciada del sujeto mismo. Pero la realidad del cuerpo trasciende la biologicidad, como se constata en la declaración europea sobre investigación biomédica. Este convenio protege al ser humano en su dignidad y su identidad, y garantiza a toda persona, sin discriminación alguna, el respeto a su integridad y a sus demás derechos y libertades fundamentales en relación con las aplicaciones de la biología y la medicina(8).

⁵ ONU. Declaración Universal de los Derechos Humanos. [Sitio en Internet] Disponible en <http://www.un.org/spanish/aboutun/hrights.htm>

El problema de esta sentencia es definir la dignidad humana y la integridad. La integridad del sujeto será diferente dependiendo de la perspectiva, y la dignidad puede verse afectada por acciones realizadas, *a posteriori*, sobre algo separado del cuerpo humano, como una muestra biológica. Lo que lleva a concluir que la muestra humana separada del cuerpo, aunque no sea una parte física indispensable y su extracción no atente a la integridad del cuerpo (como podría ser una muestra de sangre), sigue formando parte del cuerpo. Pudiéndose entonces afirmar que la muestra biológica, sea un tejido o fluido, se regenere o no, mantiene un vínculo con el cuerpo, primeramente por la existencia de un material genético que hace casi imposible la anonimización y, segundo, porque las consecuencias de la investigación pueden afectar la dignidad del individuo, que no es física. La muestra está vinculada al sujeto, aunque sea anónima y en poder del investigador, y aun siendo imposible su trazabilidad por motivos técnicos.

Considero que no existe justificación válida para distinguir la muestra obtenida en un proceso diagnóstico, terapéutico o en una investigación, debido a que el problema debe ser fundamentado y no puede ser resuelto en aras del beneficio terapéutico recibido. Es necesario entender la figura de posesión en relación con las muestras biológicas que la sociedad otorga a los investigadores y empresas, debido a que el cuerpo humano y sus partes no deberán ser objeto de lucro(8).

¿Por qué nace la preocupación?

Es difícil determinar un origen temporal y causal concreto, más bien ha sido una suma de factores la que ha desencadenado una creciente preocupación en relación con las muestras biológicas, tales como la obtención ilícita, la utilización para investigaciones no autorizadas, la solicitud no respetada del retorno o destruc-

ción de las muestras, la mercantilización, la venta de muestras biológicas humanas y la patentabilidad de invenciones donde la contribución de la muestra biológica fue fundamental, entre otras anomalías.

La cristalización de estos factores se ha empezado a producir con diversas denuncias que anticipan un futuro controversial respecto de las muestras biológicas y de los datos genéticos. Tres casos para ejemplificar la situación: (a) Yanomamis del Brasil solicitaron el retorno de muestras de sangre que fueron colectadas años atrás; (b) la empresa Spitter, con sede en Bruselas, después de hacer suspensión de pagos, pretendió vender un banco de muestras genéticas donadas para realizar investigaciones; (c) el famoso caso de *Moore v/s Regents*, en el cual el doctor que estaba tratando a un paciente descubrió que sus células producían una sustancia valiosa, tanto en el plano científico como en el comercial, y, acto seguido, la patentó en provecho de cinco beneficiarios: el médico del paciente, el hospital y el investigador, más un instituto de genética y una compañía farmacéutica.

El problema reside en que, por una parte, el ser humano no puede ser abordado como un medio, sino como un fin en sí mismo; pero, por otra, la medicina, la investigación científica y la industria necesitan poder investigar, trabajar con el cuerpo humano o con sus partes. Por esto resulta necesario ver cómo se establece, si es posible, un puente entre la existencia del cuerpo como una realidad no transable y las necesidades de la industria, la investigación y la medicina insertas en una dinámica tecnocientífica que, en la sociedad occidental, busca el lucro económico.

¿Cómo establecer este vínculo en la donación?

Un puente entre la existencia del cuerpo como una realidad no transable y la necesidad

de algunos humanos de obtener órganos o tejidos humanos se desarrolló a través del concepto de “donación de órganos, tejidos o fluidos”, concepto que, por extensión, se ha estado utilizando para las muestras biológicas en las investigaciones farmacogenéticas.

Sin embargo, existe una diferencia significativa entre los dos tipos de donaciones: la donación de órganos y tejidos responde a una necesidad de salud, sin beneficio económico directo. Se habla de vidas humanas y de calidad de vida, lo cual no tiene valoración económica. En la donación de muestras biológicas y datos genéticos para la investigación hay un interés científico y un nada desdeñable interés económico. Gran parte de la investigación biomédica es con fines lucrativos y las perspectivas son que esta tendencia, al menos en los países desarrollados, vaya en aumento. Todas las legislaciones hacen hincapié en que la donación es un acto de gratitud: no se puede percibir compensación alguna por la donación de tejidos humanos y no se puede exigir al receptor precio alguno por el tejido u órgano implantado. Pero, ¿qué sucede cuando el otro es un investigador o una empresa que buscan un lucro económico?

Se han dado algunas razones por las cuales la muestra biológica no puede constituirse como un bien, lo cual podría cuestionar la idoneidad de la figura de la donación. De un bien material se puede tener propiedad y en la donación se transfiere esta propiedad o dominio al receptor. Pero con la muestra biológica, ¿qué se está transfiriendo realmente al investigador o la empresa? En la donación de órganos, al tornarse anónimo el órgano, se transfiere todo dominio y posesión al receptor; no obstante, cuando, desafortunadamente, se trata de donantes familiares éstos pueden ejercer presiones indebidas al receptor recriminando comportamientos, no existiendo, entonces, una donación completa. Pero en la investigación farmacoge-

nética el fin consiste en descubrir cierta peculiaridad genética que, de cierta forma, dé un producto patentable para que genere beneficios en salud y económicos. Sin embargo, en este caso el sujeto está, hasta el momento, imposibilitado para recibir compensaciones.

En contrapartida, cuando de la investigación con estas muestras celulares o genéticas se pudiera derivar un bien futuro si se realizase una transacción, la utilización de la muestra resultaría inválida, ya que la donación no puede comprender los bienes futuros⁶. El acto de donar la muestra o los datos genéticos imposibilita la patentabilidad de lo que de ella se pudiera derivar; la donación imposibilita la patentabilidad, porque sería apropiarse de un bien que el donador no conocía, puesto que sería generar un bien que no existía y, finalmente, sería situar las partes del cuerpo o la información genética en la órbita de lo económico. Si la sociedad fuera respetuosa con sus propios principios, toda nueva invención que se deseara patentar para la cual fuera imprescindible la contribución de alguna muestra biológica o de los datos genéticos humanos no sería patentable.

Como hasta este momento no existe legislación sobre las muestras biológicas con fines investigativos, se puede hacer el parangón con la ficha clínica(9); a pesar de las diferencias, poseen ciertas particularidades que las hacen, temporalmente, comparables. Primero, la muestra biológica es manipulada, lo cual le confiere un valor añadido en relación con la muestra extraída; segundo, es un soporte de datos relativos a la salud del paciente; y, tercero, los sujetos no tienen la posesión física de la muestra, como sucede con la ficha clínica.

A mi entender, los investigadores o las empresas poseerían el usufructo de la muestra biológica siempre y cuando éste no alterara la in-

⁶ Código Civil Mexicano. Art. 2333.

tención o la voluntad del sujeto cuando las dos partes instauraron la voluntad de cooperar en la investigación o en el tratamiento terapéutico. En esta situación, cuando el participante conoce, entiende y acepta los procedimientos y finalidades de la investigación, la muestra y los datos se conforman como una realidad con un valor añadido que permite el avance del conocimiento, y el sujeto pierde su vinculación con la muestra. Ésta podría ser una de las deficiencias de esta postura, ya que la legislación española y europea hablan de datos y no de la base de estos datos, la muestra biológica, que es el problema que nos incumbe. La legislación estipula la relación del sujeto con los datos de la ficha clínica, no la posesión de la ficha clínica, y, desde esta postura, se afirma que el donante tiene derecho a acceder al resultado de las pruebas, y hasta tendría derecho a exigir nuevas pruebas para dar veracidad a los datos almacenados, pero no habla de la propiedad de la muestra. Esto es consecuencia de que, al ser manipulada por el investigador, consideran que ésta ya no es propiedad del donante, sino del centro o del investigador, postura que considero errónea en su fundamento. Entiendo que la muestra mantiene un vínculo con el donante que no desaparece por muchas transformaciones que realice el investigador; mientras posea elementos que hagan posible su seguimiento, se ha de tener presente que la muestra ha sido donada para fines investigativos. El paciente no recibe ni puede recibir compensación alguna; lo único que le resta es la seguridad de que no se limitará el acceso a la información que se pudiera derivar del estudio y una cierta capacidad de decisión sobre la muestra, la cual tendría que ser devuelta o destruida siempre y cuando el sujeto lo solicitase.

La información como particularidad de las muestras genéticas

Toda muestra biológica es soporte de información que el médico o el científico transfor-

marán en datos médicos; sin embargo, en los estudios genéticos se obtiene información que puede afectar a otras personas que no son los donantes de la muestra. Se produce la paradoja de que la autonomía de un individuo para participar en un estudio puede entrar en conflicto con la libertad de otro individuo o de toda una comunidad que no participa, ya que las consecuencias de los estudios genéticos pueden llegar a afectar a otras personas o grupos. Por esto resulta interesante plantearse el rol de la comunidad –social, de enfermos, étnica– cuando se trate de estudios, cuyas consecuencias podrían perturbar, negativa o positivamente, a una parte de ella; esto podría dar pie a un nuevo principio de la bioética: protección a la comunidad(10).

A mi entender, al enfrentar el reto de la muestra biológica en los estudios farmacogenéticos se ha de asumir una doble relación. La muestra biológica tiene un vínculo con el sujeto, el que tendría que conocer y aceptar la finalidad y las probables consecuencias de la investigación: tendría que existir un consentimiento informado (CI) procesal. Pero, al tratarse de información genética, forma parte de una realidad más amplia (grupo familiar, poblacional, gente que padece las mismas mutaciones, por ejemplo). Sería necesario, entonces, un acuerdo o un reconocimiento por parte del grupo, comunidad o Estado para aceptar la investigación.

Como enuncia la declaración de la UNESCO sobre el genoma y los derechos humanos en su primer artículo: “El genoma humano es la base de la unidad fundamental de todos los miembros de la familia humana y del reconocimiento de su dignidad y diversidad intrínseca. En sentido simbólico el genoma humano es patrimonio de la humanidad”. Pero resulta que es el individuo quien autoriza la investigación genética sobre sus muestras, aun-

que su material genético no es de su propiedad, puesto que sus hermanos, hijos, padres, primos, poseen material genético común. Lo cual sitúa la discusión en un plano de intereses contrapuestos: el ejercicio de la autonomía de los individuos y el respeto a las sociedades o grupos étnicos. Este conflicto de intereses no puede ser abordado en el CI, siendo necesario buscar otros espacios donde dilucidar estas problemáticas, y uno de ellos podría ser dentro de los comités de ética de la investigación científica (CEIC).

Límites del CI en los estudios farmacogenéticos: respeto a la autonomía individual

El CI en investigaciones científicas, ya sean terapéuticas o no terapéuticas, presenta problemas de mucha mayor envergadura que en el caso de la clínica habitual. Los médicos clínicos han ido incorporando el CI como medida ética o como medida de protección jurídica; pero, en el caso de las investigaciones donde participan sujetos humanos, el CI se convirtió en una imposición social, como quedó en evidencia en las conclusiones del Código de Nuremberg: “El consentimiento del sujeto de experimentación es absolutamente esencial [...] el sujeto debe tener suficiente comprensión y conocimiento que le permitan ejercitar su poder de elección”⁷.

Lo que parece evidente es que el CI tiene, principalmente, un sentido ético y que sus límites deben ser fijados o analizados por un CEIC. El consentimiento informado se establece durante el proceso dialógico, cuando el investigador participante acepta tomar parte en una investigación biomédica, epidemiológica o farmacogenética, entre muchas.

El procedimiento del CI tiene como ámbito delimitado el de la investigación; tiene como

objetivo informar al sujeto sobre cómo se realizará la intervención, qué riesgos corre y qué beneficios personales o sociales se pueden derivar de ésta(11)⁸. Si el equipo investigador o el equipo médico pretenden utilizar las muestras para algo diferente de lo que el participante conoce, el CI no es válido y no se puede desarrollar un CI que incluya todo, como pretenden algunos autores(12). Un consentimiento puede llamarse informado sólo cuando el participante conoce para qué quiere el investigador las muestras. Si el investigador no lo sabe, se tendría que elaborar un documento en el cual el participante o el paciente autorizara al investigador para que hiciese lo que quisiera con la muestra, lo cual, a mi juicio, no sería correcto. Si se pretende que la muestra sea utilizada para cualquier fin tendría que ser anónima (disociada)⁹ y convertida en una muestra de acceso público, ya que nadie puede apropiarse de una información comunitaria (en un sentido figurado, el patrimonio genético es de la humanidad).

El *benefit sharing* (reparto de beneficio): intervención de la comunidad

El reparto de beneficios en la donación de muestras humanas es un punto controversial. Parece una buena respuesta a algunas de las inequidades que el desarrollo de la farmacogenética puede producir. Por esta razón, considero que es interesante hacer un correlato con la historia del acceso al germoplasma vegetal. En 1983 la FAO aprobó el compromiso internacional sobre recursos filogenéticos, en el cual se establecía que los recursos genéticos eran patrimonio de la humanidad y, por lo tanto, su acceso no debería estar restringido (posición similar a la de la UNESCO respecto del mate-

⁷ Código de Nuremberg.

⁸ Declaración de Helsinki 2000. [Sitio en Internet] Disponible en <http://www.wma.net/e/policy/b3.htm>

⁹ La declaración internacional sobre los datos genéticos humanos utiliza la expresión “disociar” para hablar de la separación entre sujeto e información genética.

rial genético humano). Esta perspectiva provocó una gran movilidad de germoplasma que trajo consigo importantes avances en la investigación y desarrollo de nuevas variedades. Casualmente, las empresas o instituciones que desarrollaban estas nuevas variedades y las iban patentando estaban situadas en los países más industrializados, lo que provocaba que los países que estaban proveyendo de germoplasma no participasen de los beneficios económicos que de allí se obtenían. Frente al reto de protección de la diversidad y a la necesidad de aprovechamiento de los recursos biológicos, el Convenio Sobre Diversidad Biológica¹⁰ modificó esta situación al considerar que los Estados particulares poseían derecho soberano sobre la biodiversidad, entendiendo que ésta es un patrimonio del Estado, como lo son los yacimientos mineros y el petróleo, entre otros.

El germoplasma pasó de ser propiedad de la humanidad a ser propiedad de los Estados y de las comunidades. El problema de fondo de la apropiación fue, aparentemente, solucionado con los acuerdos de reparto de beneficios; finalmente, el último documento asegura el acceso al germoplasma de ciertas variedades fundamentales para la alimentación, ya que éstas corrían el riesgo de ser privatizadas y regulado su acceso al pago de *royalties*.

En la actualidad pareciera que el material genético humano es patrimonio de la humanidad, pero que se deben acordar repartos de beneficios para suavizar asperezas. Sin embargo, el problema es mucho más profundo. La aceptación del reparto de beneficios es la rémora que se está pagando para la privatización del conocimiento. En la actualidad todos los acuerdos comerciales internacionales van en la di-

rección de protección del conocimiento (acuerdos OMC, *tripps plus*). De modo que el problema no es el reparto de beneficios, sino la accesibilidad a los datos obtenidos: que haya acceso al conocimiento sin violar la confidencialidad y dignidad de los sujetos cuando las muestras han sido dadas sin ningún interés económico.

Actualmente, existen algunos documentos internacionales que pretenden sentar algunas normas para que el desarrollo de las bases de datos genéticas y los bancos de muestras no sea incontrolado, caótico e irrespetuoso de las libertades personales, tales como la Declaración Internacional sobre los Datos Genéticos Humanos, de las Naciones Unidas; la Convención para la Protección de los Derechos Humanos y la Dignidad del Ser Humano con Respecto a las Aplicaciones de la Biología y la Medicina, de la Unión Europea, además de otras declaraciones de la UNESCO; pero el desarrollo de la genética y la capacidad de manipular grandes bases de datos está superando las previsiones.

Los bancos de datos genéticos están creciendo de modo asimétrico. Pertenecen, principalmente, a las empresas farmacéuticas y al NIH, en EE.UU., quienes llegan a poseer más de un millón de muestras de la gran mayoría de grupos étnicos del mundo. Si, además, ello se une al hecho de que las patentes biotecnológicas relacionadas con la salud humana son generadas en los países industrializados, la asimetría se agudiza. Resulta curioso que tanta desigualdad real sea enmascarada por numerosas declaraciones internacionales de buenas intenciones. Si nos remitimos al espíritu de las Pautas CIOMS, o a la declaración europea sobre genómica, se afirma que se desarrollarán y fortalecerán las capacidades de los países en desarrollo para que puedan realizar investigaciones sobre biología y genética humana, de otra manera la utilización de los ciudadanos podría

¹⁰ Programa de las Naciones Unidas para el Medio Ambiente. *Convenio sobre la Biodiversidad Biológica*. [Sitio en Internet] Disponible en <http://www.biodiv.org/convention/articles.asp?lg=1>

considerarse discriminatoria. Obsérvese, entonces, la paradoja argumentativa: hay que fomentar la investigación farmacogenética y la circulación de las muestras y datos en los países en desarrollo; pero, por otro lado, se utilizará esta información genética para fines médico-comerciales. La información que se obtenga, con el objetivo de mejorar la salud de los ciudadanos, será protegida mediante el resguardo intelectual; pero se retrasará la publicación de los resultados y su utilización estará sujeta a pago de *royalties*. Y estas patentes, curiosamente, estarán en manos de corporaciones transnacionales, cuyas sedes no se encuentran ni en Bolivia, Perú, Argentina, Mongolia o Senegal.

Una posible forma de contrarrestar esta asimetría sería exigiendo que los análisis genéticos y las muestras quedaran en los centros hospitalarios o en alguna entidad del ministerio de salud de cada país, para facilitar el acceso público restringido a los datos, siempre que se investigase en enfermedades autorizadas por el participante. Así, cada estudio que se realizase iría dejando cierto banco de muestras genéticas en los países de origen. Esta opción está inspirada en el análisis de algunos CI de estudios realizados en Estados Unidos que ofrecen al participante dejar una muestra suya en manos de algún banco de muestras del Estado o de un hospital público; de esta manera, se obtiene mayor accesibilidad a la información dificultando su retención, y se protege la fuente primera de una posible apropiación indebida. Aunque, con la tendencia privatizadora de muchos países de la región americana, no sé si esto representaría una salvaguarda suficiente.

El gran problema reside en que la accesibilidad sin protección de la información genética puede llevar a su apropiación indebida por parte de empresas y centros de investigación universitarios con el beneplácito de las oficinas de patentes. Sería interesante buscar una figura

jurídica como el *copyleft*, que impidiese la apropiación y posterior protección de la información por parte de una empresa. Esta figura legal estipula que está permitida la reproducción total o parcial de estos datos y su difusión, siempre y cuando sea para uso personal de los investigadores y no con fines comerciales¹¹. Considero que la unión y formalización de la figura de la donación con la de protección mediante un sistema de *copyleft*, en los casos en que no exista otra medida de protección, pueden crear los primeros espacios para replicar a la máxima de la necesidad de protección intelectual mediante el sistema de patentes.

Conclusión

Posiblemente sea necesario dejar de escribir declaraciones internacionales y convertir en realidad las ya ratificadas, presentadas o aprobadas. Es imperioso que permanezca un remanente científico-tecnológico en todos los países de la región en cuyas poblaciones se están realizando estudios farmacogenéticos. Además, deben sentarse las bases para que esta información genere espacios de investigación en estos países y no termine siendo apropiada por grandes corporaciones. Pero el compromiso para evitar la apropiación debe ser asumido por los centros de investigación y los investigadores de países como Estados Unidos, el Reino Unido, Japón, Alemania, Francia, Canadá, entre otros, ya que la investigación en Latinoamérica, a excepción de Brasil y México, es marginal.

Finalmente, existe un importante interés por parte de la industria farmacéutica por generar una muy buena percepción de la farmacogenética antes de desarrollar los productos, lo cual pareciera ser una estrategia de penetración para limitar la reflexión sobre ciertos asuntos. Es curioso que la mayor parte de las publicaciones sobre aspectos

¹¹ GNU Operating System-Free Software Foundation. *¿Qué es Copyleft?* [Sitio en Internet] Disponible en <http://www.gnu.org/copyleft/copyleft.es.html>

éticos y sociales de la farmacogenómica y farmacogenética procedan de investigadores que realizan trabajos parcial o totalmente financiados por la industria farmacéutica, como GlaxoSmithKline (13). Sería muy importante meditar sobre el proceso de protección de la información genética que ya se ha producido y asumir que, en el marco actual, la información ha de ser protegida contra apropiación indebida. Además, los países de Latinoamérica tendrán que estudiar y regular, estrictamente, el movimiento de muestras biológicas y datos genéticos, sin recibir ningún tipo de compensaciones más allá de las del futuro beneficio terapéutico, el cual queda muy lejos de las posibles aspiraciones de los sistemas públicos de salud de la región. Otro elemento posiblemente conflictivo puede ser la existencia de diferentes normativas de acceso a bases de datos y confi-

dencialidad: si la muestra sale del país es difícil realizar acciones para proteger que la confidencialidad de la información no sea violada.

Se debe efectuar una tarea en cinco ámbitos: primero, cumplimiento estricto de las normativas internacionales; segundo, asunción de que la muestra biológica es parte del paciente; tercero, supervisión rigurosa de las patentes biotecnológicas en las que intervengan material o datos genéticos humanos; cuarto, exigencia de contraprestaciones a los patrocinadores de investigaciones para que quede en el país un remanente tecnológico que pueda ser utilizado en otras situaciones; y, quinto, creación de un sistema público de bases de datos genéticos que esté protegido, posiblemente, por un sistema parecido al *copyleft* en informática.

Agradecimientos

Este trabajo fue posible gracias a una beca *Fogarty NIH Research Grant #D43 TW 06056*, que me permitió realizar estudios de postítulo en el Programa Internacional de Investigación Biomédica y Psicosocial en Santiago de Chile.

Referencias

1. The cost of adverse drug reactions (editorial). *Adverse Drug Reaction Toxicology Review* 1997; 16: 75-8.
2. Lazarou J, Pomeranz BH, Corey PN. Incidence of adverse drug reactions in hospitalized patients. A meta analysis of prospective study. *JAMA* 1998; 279:1200-5.
3. Roses AD. Pharmacogenetics and the practice of medicine. *Nature* 2000; 405: 857-65.
4. Roland C, Smith G, Smith R. Science, medicine and the future. *British Medical Journal* 2000; 320: 987-90.
5. Jiménez NP. Los derechos de los pacientes sobre su muestra biológica. Distintas opiniones jurisprudenciales. *Revista de Derecho y Genoma Humano* 2003; 19: 207-28.
6. Godelier M. *El enigma del Don*. Barcelona: Paidós; 1998: 286.
7. ¿Las muestras biológicas terreno de nadie? (editorial) *Revista de Derecho y Genoma Humano* 2002; 17: 1719.
8. Consejo de Europa. *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*. Oviedo: Consejo de Europa; 1997.

9. Nicolás Jiménez P. Los derechos del paciente sobre su muestra biológica: distintas opiniones jurisprudenciales. *Revista de Derecho y Genoma Humano* 2003; 19: 207-27.
10. Rothstein MA, Epps PG. Ethical and legal implications of pharmacogenomics. *Nature Reviews Genetics* 2001; 2(3): 229.
11. Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas. *Pautas Éticas Internacionales para la Investigación Biomédica en Seres Humanos* CIOMS 2002. Santiago de Chile: Programa Regional de Bioética OPS/OMS; 2003.
12. Romeo-Casabona CM. *Los genes y sus leyes. El derecho ante el genoma humano*. Bilbao-Granada: Editorial Comares; 2002: 171.
13. Bellver Capella V. Ética, política y derechos en farmacogenómica. *Revista de Derecho y Genoma Humano* 2002; 17: 47.

GENOMICS, BIOTECHNOLOGY AND GLOBAL HEALTH: THE WORK OF THE UNIVERSITY OF TORONTO JOINT CENTRE FOR BIOETHICS

Abdallah S. Daar*, Puja Sahni** and Peter A. Singer***

Abstract: The new and rapidly advancing field of genomics and related biotechnologies has the ability to either improve or worsen global health inequities. In general, developing countries are left behind in the development of new technologies and advances in genomic medicine.

In this view, the University of Toronto Joint Centre for Bioethics (JCB) through the Canadian Program on Genomics and Global Health has developed 25 research projects on capacity enhancement for developing countries for improving global health equity, including public health via genomics and related biotechnologies. One project with a great impact was the "Top Ten Biotechnologies for Improving Health in Developing Countries" for its influence in the "Grand Challenges in Global Health Initiative" foster by the Melinda Gates Foundation.

Additionally, the UN Millennium Development Project has asked JCB to become the genomics working group for improving global health through genomics biotechnology and JCB has started by studying applications of genomics/biotechnologies in seven developing countries: Brazil, China, Cuba, Egypt, India, South Africa and South Korea, which may set examples for other developing nations.

Key words: Genomics, biotechnology, global health equity

GENÓMICA, BIOTECNOLOGÍA Y SALUD MUNDIAL: EL TRABAJO DEL CENTRO ASOCIADO DE BIOÉTICA DE LA UNIVERSIDAD DE TORONTO

Resumen: El nuevo campo de la genómica y sus biotecnologías relacionadas, de rápido desarrollo, tiene la habilidad tanto de mejorar como de empeorar las desigualdades globales en salud. En general, los países en desarrollo quedan atrás en el desarrollo de nuevas tecnologías y avances en la medicina genómica.

En vista de esta situación, el Centro Asociado de Bioética de la Universidad de Toronto (JCB) a través del Programa Canadiense sobre Genómica y Salud Global ha desarrollado 25 proyectos de investigación sobre desarrollo de capacidades en países en desarrollo para mejorar la equidad en salud global, incluyendo la salud pública a través de la genómica y sus biotecnologías relacionadas. Entre estos, un proyecto de gran impacto fue "Diez Biotecnologías de Mayor Importancia para Mejorar la Salud en Países en Desarrollo" por su influencia en la "Iniciativa sobre los Grandes Desafíos en Salud Global" presentada por la Fundación Bill and Melinda Gates.

Además, el proyecto de las Naciones Unidas "Desarrollos del Milenio" pidió a JCB ser el grupo de trabajo de genómica para la mejora de la salud global a través de la biotecnología genómica, y JCB ha comenzado estudiando aplicaciones de genómica y biotecnología en siete países en desarrollo: Brasil, China, Cuba, Egipto, India, Sudáfrica y Sur Corea, que pueden servir de ejemplo para otras naciones en desarrollo.

Palabras clave: Genómica, biotecnología, equidad en salud global

GENÓMICA, BIOTECNOLOGIA E SAÚDE MUNDIAL: O TRABALHO DO CENTRO ASSOCIADO DE BIOÉTICA DA UNIVERSIDADE DE TORONTO

Resumo: O novo campo da genómica e suas biotecnologías relacionadas, de rápido desenvolvimento, tem a habilidade tanto de melhorar como de piorar as desigualdades globais em saúde. Em geral, os países em desenvolvimento ficam atrás no desenvolvimento de novas tecnologias e avanços na medicina genómica. Em vista desta situação, o Centro Associado de Bioética da Universidade de Toronto (JCB) através do Programa Canadense sobre Genómica e Saúde Global desenvolveu 25 projetos de pesquisa sobre desenvolvimento de capacitações em países em desenvolvimento para melhorar a equidade em saúde global, incluindo a saúde pública através da genómica e suas biotecnologías relacionadas. Entre estes, um projeto de grande impacto foi "Dez Biotecnologías Mais Importantes para Melhorar a Saúde em Países em Desenvolvimento" por sua influência na "Iniciativa sobre os Grandes Desafios em Saúde Global" apresentada pela Fundação Bill and Melinda Gates. Além disso, o projeto das Nações Unidas "Desenvolvimentos do Milênio" pediu para que o JCB fosse o grupo de trabalho de genómica para a melhora da saúde global através da biotecnologia genómica, e o JCB começou estudando aplicações de genómica e biotecnologia em sete países em desenvolvimento: Brasil, China, Egito, Índia, África do Sul e Coréia do Sul, que podem servir de exemplo para outras nações em desenvolvimento.

Palavras-chave: Genómica, biotecnologia, equidade em saúde global

* University of Toronto Joint Centre for Bioethics
Correspondencia: a.daar@utoronto.ca

Introduction

The year 2003 welcomed the achievement of two major milestones in genomics. First, it marked the 50th anniversary of Watson and Crick's discovery of DNA, and second, the completion of the human genome project. How can all of mankind benefit from these epochal advances?

In his remarks at the School of Public Health Leadership Council inaugural meeting, Harvard University President Larry Summers highlighted the two most important issues facing mankind today: first is the health of people in the developing world, particularly those in Africa; second is the emerging revolution in the life sciences which, for the first time, is providing us with a fundamental understanding of human nature¹.

The University of Toronto Joint Centre for Bioethics (JCB) has chosen to focus its research program on addressing these two very issues through its Canadian Program on Genomics and Global Health (CPGGH). This is because we believe that global health inequity is one of the most important ethical issues facing the world today. It is evident in the large differences between life expectancy figures for industrialized and developing countries. Life expectancy in Canada is 80 years and rising; in sub-Saharan Africa, it is 40 years and falling. Inequities exist in the number of deaths due to preventable diseases – a figure much higher in the developing world than in the industrialized west. There is also a 10/90 gap: only 10% of public and private health research expenditure is devoted to the health issues affecting 90% of the global population². Most genomics research

also focuses on health issues affecting the wealthiest countries in the world(1).

The new and rapidly advancing field of genomics and related biotechnologies has the ability to either improve or worsen such disparities. New technologies and advances in medicine continue to develop, yet developing countries continue to be left behind.

In light of this knowledge we were concerned that, like the information technology and agricultural biotechnology waves, the benefits of genomics might not be realized in developing countries. The potential for such a “genomics divide” has led us to develop and propose a strategy for systematically harnessing genomics to benefit health in the developing world.³ We have developed a number of research and capacity enhancement projects under the umbrella of CPGGH. The program now has 25 such projects, each designed to pursue specific goals and objectives with the ultimate aim of averting a genomics divide and improving global health equity (Table 1).

Genomics traditionally refers to the study of all the genes in a person or organism. However we found this definition to be operationally inadequate for our research, and have developed our own definition of genomics to be the “powerful new wave of health related life sciences (biotechnologies) energized by the human genome project and the knowledge and tools it is spawning (i.e. proteomics, transcriptomics, metabolomics, etc.)”³.

In this paper we highlight a small number of the major CPGGH projects. The projects on the whole aim at improving global health equity, including public health, via genomics and

¹ Summers L. “Remarks of President Lawrence H. Summers, School of Public Health Leadership Council Inaugural Meeting.” Cambridge, Massachusetts. October 21, 2003.

² Global Forum for Health Research. *The 10/90 Report on Health Research 2003-2004*. Global Forum for Health Research; 2004.

³ University of Toronto Joint Centre for Bioethics. *Top 10 biotechnologies for improving health in developing countries*. 2002. [Website] Available at http://www.utoronto.ca/jcb/home/news_genomics.htm

related biotechnologies. A complete list of program goals, objectives and projects is available at the CPGGH website⁴.

Top 10 Biotechnologies for Improving Health in Developing Countries

Of the various projects conducted through the CPGGH to date, the *Top 10 Biotechnologies for Improving Health in Developing Countries* has so far had the greatest global impact. The project was initiated in response to a report released by the World Health Organization (WHO) in April 2002 titled, *Genomics and World Health*(2). The WHO report highlighted the importance of genomics for improving health in developing countries and, noting the uncertainty surrounding genomics, suggested that regular assessments of the relative potential of these technologies be conducted. These assessments would then provide researchers, funding agencies and governments in developing countries with useful information to shape policy. The Top 10 Biotechnologies study is the first to provide this valuable information. The report is targeted at policy makers, politicians, educated laypersons and others who are likely to influence policy and investment decisions in the health and biotechnology sectors.

To identify the ten most promising biotechnologies, a consensus forming exercise was conducted as part of a foresight exercise. Foresight exercises have been found to encourage innovation by increasing communication, encouraging long-term thinking, fostering better coordination between stakeholders and developing a shared future vision and commitment to specific goals. In this study, technologies were identified and ranked by an international group of 28 eminent scientists with expertise

in biotechnology and global health issues. Members of this panel were identified through recommendations of individuals at the World Health Organization and the Rockefeller Foundation, as well as through literature searches. Each member was someone well acquainted with the public health issues of developing countries. Panelists were encouraged to take a broad approach in making their suggestions and to include any biotechnologies, including genomics, which would be relevant to addressing the health problems of the developing world. Suggestions could include predictive, preventative, diagnostic and therapeutic technologies, as well as those convergent between health and agricultural biotechnology.

To achieve consensus amongst the experts, the Delphi method was utilized. This structured process divided the study into three rounds via emails, faxes, phone calls and personal interviews over the span of five months. In the first round, Panelists were asked the question, "What do you think are the major biotechnologies that can help improve health in developing countries in the next five to ten years?" Each panelist was asked for his or her top three personal choices and subsequent rounds were used to establish consensus among their responses. Specific criteria were not outlined upon initial presentation of the question in round one; however, as they responded, panelists were asked to indicate the criteria upon which their choices were based. These criteria are briefly outlined in Table 2. The top 10 biotechnologies (Table 3) are a result of this structured Delphi methodology and some of the ten will be discussed briefly below.

Molecular Diagnostics

Infectious diseases are widespread and are accountable for almost half of all deaths that occur in developing countries. The diagnostic tools currently used are often cumbersome,

⁴ Canadian Program in Genomics and Global Health. 2004. [Website] Available at: www.geneticethics.net

expensive and time consuming, and are therefore unsuitable for use in developing countries. Consequently, the Panel ranked “molecular technologies for affordable, simple diagnostics of infectious diseases” as the most promising biotechnology for improving health in the developing world. Presently, polymerase chain reaction tests, monoclonal antibodies and recombinant antigens are in use or are being tested in developing countries(3). These tools have proven to be very accurate and rapid in their detection of pathogen-associated molecules and can be modified for use in low-income settings. As the use of these technologies increases, and as developing countries begin manufacturing them, their affordability will increase.

Recombinant Vaccines

Almost half of all deaths in the developing world are the result of infection due to diseases such as HIV/AIDS, malaria and tuberculosis. The Panel therefore recognized the need for effective vaccines as an approach to preventative medicine and ranked recombinant vaccines second on the list. Recombinant vaccines, specifically, refer to the broad category of vaccines made via DNA manipulation. A recent study in the Gambia using a malaria subunit vaccine was shown to protect 71% of adult men against natural infection(4). Recombinant technology provides researchers with greater control over vaccine characteristics and allows for the production of safer, more effective, and possibly even less expensive vaccines. Some recombinant vaccines are already being manufactured in developing countries, often at a lower cost than the standard imported alternative. This technology also introduces the potential for developing protection against diseases for which vaccines do not yet exist.

Bioremediation

Bioremediation refers to the use of bacteria or plants to decontaminate the environment.

Human activity, such as overcrowding, rapid industrialization and inadequate sanitation, has contaminated soil, air and water, introducing major health threats to people in developing countries. Because of these concerns, the fourth biotechnology ranked by the Panel is “technologies for environmental improvement”, such as bioremediation. At present, the two main types of pollution threatening human health are organic waste and heavy metals, both of which can be detoxified by bacteria. Phytoremediation, the use of plants to clean up the environment, is one way in which this technology can be implemented. Plants have the ability to degrade organic pollutants and may be considered superior to bacteria not only aesthetically but functionally, as they have the ability to store significantly large concentrations of toxic metals in their tissues.

One of the greatest mass poisonings in history is that being experienced by Bangladesh from extensive groundwater arsenic contamination. Between 35 and 77 million people in the country are at risk and at least 100 000 cases of debilitating skin lesions are believed to have already occurred. Recently, a bacterium named NT-26 was discovered in an Australian gold mine. This bacterium has the natural ability to transform arsenite, a soluble form of arsenic, into arsenate which is much less toxic(5). We are leading a coalition with Canadian, Australian, Bangladeshi and American scientists to sequence and study the bacterial genomes of bacterium that both convert insoluble arsenic from the walls of aquifers into soluble arsenic in water (the cause of the problem) and those that do the opposite.

Sequencing Pathogen Genomes

The fifth on the list of biotechnologies was genome sequencing, particularly that of human pathogens. Using the same technology employed for the Human Genome Project,

researchers can sequence the genomics of pathogenic microorganisms. Genome sequence data, most of which is available online, can be used to develop new vaccines and drugs. This information can provide leads for drug or vaccine development. A group of Italian researchers discovered numerous vaccine candidate molecules for a particularly virulent strain of meningitis using basic bioinformatics techniques(6). This is just one of the many examples demonstrating how genome sequencing can lead to advances in vaccine development.

Female-Controlled Protection against Sexually Transmitted Infections (STIs)

The growing global burden of STIs is especially devastating to women, who have little control over safe sex methods such as use of condoms. There is thus a need for STI protection for women that is not dependent on their partner's consent. Efforts presently underway include the development of recombinant vaccines, monoclonal antibodies and new approaches to the development of vaginal microbicides. Currently, there is no safe and effective vaginal microbicide available to women. However certain research centres are working towards such a development. March 2004 marked the beginning of large-scale efficacy trials for a carrageenan-based product, the Population Council's leading microbicide. These trials come in response to results collected from several Phase I safety and acceptability trials that have shown the product to be well-tolerated in HIV-negative women from six different countries. Results from Phase I trials conducted on HIV-negative couples from Thailand show that the product is also safe for men. Several characteristics of carrageenan, such as its ability to remain stable under severe conditions, increase the suitability of the microbicide product for use in rural areas with

limited infrastructure. Along with the efficacy trials underway, Phase I trials on HIV-positive women and men have also begun(7).

Nutritionally Enriched Genetically Modified (GM) Crops

With the global population expected to grow substantially over the next 45 years⁵ and with limited global arable land available for cultivation⁶, GM crops offer a potential solution to the expected increase in demand for healthy food. Malnutrition already affects one in five people living in developing countries and leads to increased disease susceptibility, impaired cognitive and physical development, and multiple illnesses attributed to specific nutrient deficiencies. In addressing this issue, the Panel ranked the use of genetically modified, nutrient enhanced crops as the eighth most promising biotechnology. The underlying cause of nutrient deficiency in the developing world is a diet based primarily on nutrient-poor, staple foods such as rice, potatoes, corn and cassava. To counter this problem, several enriched crops have been developed to date and are under evaluation. An example is Golden Rice, a strain of rice genetically engineered to contain increased levels of pro-vitamin A (β -kerotene) and iron(8). A large percentage of the global population depends on rice as a major food staple making vitamin A deficiency the leading cause of childhood blindness and suppressed immune systems in children of the developing world⁷. Genetically

⁵ Population Division of the Department of Economic and Social Affairs of the United Nations Secretariat. *World Population Prospects: The 2002 Revision*. [Website] Available at: <http://esa.un.org/unpp> Accessed July 23, 2004.

⁶ Population Action International. *Conserving land: population and sustainable food production*. 1995. [Website] Available at: <http://www.cnie.org/pop/conserving/expanded.htm> Accessed July 19, 2004.

⁷ World Health Organization. *Combating Vitamin A deficiency*. 2003. [Website] Available at: <http://www.who.int/nut/vad.htm> Accessed June 29, 2004.

modified crops theoretically could offer a better solution than current interventions.

Despite the potential benefits that GM crops suggest, they require careful safety assessments prior to being released into the environment. Several criticisms have been raised against the use of GM crops with regards to the dangers they may pose to the environment and to our bodies, and that their benefits have been overestimated. However, researchers may not be limited to genetic engineering to achieve certain traits in crops. Increased knowledge in plant genomics over the past decade reveals that several plants have desired, yet dormant, characteristics and it is often possible to activate these innate abilities. Through *precision/smart breeding* that allows researchers to pinpoint the genes responsible for a given trait and then make use of traditional breeding techniques such as crossbreeding and tissue culturing to produce these enhanced plants without any transgenesis. Early-stage breeding is mainly done in the laboratory which saves time and money that would otherwise be spent growing several generations of plants in a field⁸.

Ultimately, the top 10 technologies are intended to provide researchers, funding agencies and government bodies with insight into which genomics-based technologies will likely bring improved health in the next five to ten years. Along with providing this sense of direction, the study illustrates the relevance of the genomics revolution for global health improvement. The technologies identified by the Panel are highly relevant to many of the major health problems in the developing world and have the potential to be affordable alternatives to existing methods of disease prevention, diagnosis and therapy.

Grand Challenges in Global Health

One of the impacts of the top 10 biotechnologies report was an invitation from the Bill and Melinda Gates Foundation (BMGF) inviting the JCB to provide methodological support for the Grand Challenges in Global Health(9) initiative. In January 2003, the BMGF announced this \$200 million medical research initiative with the assumption that, with greater encouragement and funding, researchers would focus on health problems in the developing world. A Grand Challenge was defined as “A scientific or technological innovation that would remove a critical barrier to solving an important health problem in the developing world with a high likelihood of global impact and feasibility”. An advertising campaign was launched in May of 2003 eliciting ideas for Grand Challenges from scientists around the world. Several submissions were received and final decisions were ultimately achieved by oral consensus at a scientific board meeting. The resulting challenges (Table 4) were then grouped according to seven-long range goals, none of which specifically addresses a single disease.

UN Millennium Development Goals (UN MDGs)

As part of its commitment to promote sustained development and to eliminate global poverty, the United Nations (UN) is dedicated to achieving the Millennium Development Goals (Table 5). The goals are part of a global agenda aimed at reducing poverty, hunger, disease, illiteracy, environmental degradation and discrimination against women by the year 2015⁹. The first seven of the eight goals are

⁸ Manning R. Super Organics. Wired Magazine May 2004. Issue 12.05. [Website] Available at: <http://www.wired.com/wired/archive/12.05/food.html> Accessed June 18, 2004.

⁹ United Nations Department of Public Information. *Implementing the millennium declaration: The Millennium Development Goals and the United Nation's role*. October 2002.

directed at specific objectives in promoting development and improving lives, while the eighth goal focuses on developing global partnerships as a means to achieve the goals. In order to monitor the progress in achieving this commitment, a set of targets and indicators has been generated specific to each goal¹⁰.

As part of the Millennium Project, the UN has established several task forces including the Science, Technology and Innovation Task Force for which the JCB was asked to become the genomics working group. The CPGGH project, titled *Harnessing Genomics and Biotechnology for the UN MDGs*, examines the role of genomics and related health biotechnologies as an example of applying science, technology and innovation (STI) to meet the MDGs and improve global health. Table 6 highlights the correlation that exists between the top 10 biotechnologies and the UN MDGs and exemplifies how biotechnology can be used to provide solutions for the developing world. Despite these clear implications, these technologies are not being readily employed by developing countries. As a result, it is crucial that we work towards achieving widespread global implementation, wherever appropriate. In light of the eighth goal, "fostering a global partnership for promoting development," we have proposed a global genomics initiative that will promote genomics and biotechnology for development. The initiative proposes involvement of various sectors such as academia, government, public interest groups and the media to name a few, in order to ensure an inclusive nature that would facilitate collaborative decision making and minimize the risks associated with introducing these technologies to selected countries. This global network model encourages participation

by developing countries to generate nation-specific initiatives and subsequently build their capacity to address their unique health issues(10).

In order to harness the benefits of genomics for improved health care and development, the developing world needs better access to genomics knowledge. The global public goods concept(11) may assist in the transfer of this knowledge to the South. Genomics has significant characteristics as a global public good for health, as it is non-excludable and non-rival in its consumption, yet developing countries have yet to benefit from its full potential. The UN MDGs provide new opportunities for scientists to expand their research efforts in order to transfer this genomics knowledge and its applications to sustain development and reduce poverty in low-income countries.

Health Biotechnology Innovation Systems

A project currently underway at the JCB involves case studies of national health biotechnology innovation systems in seven different countries. Brazil, China, Cuba, Egypt, India, South Africa and South Korea are being studied to assess the factors that have led to the early successes in each of these countries. The results will be compared to identify the means by which these countries have integrated genomics into their approach to health and development. Based on these results, recommendations will be made for potential ways in which genomics and biotechnology can be harnessed in other developing nations.

Examples of Early Applications of Genomics/Biotechnologies in Developing Countries

Three countries that have addressed the importance of integrating genomics into their approach for health care improvements are China,

¹⁰ United Nations Statistics Division. *Millennium Indicators Database*. 2004. [Website] Available at: http://millenniumindicators.un.org/unsd/mi/mi_goals.asp Accessed July 23, 2004.

Cuba and Mexico. While China became the first country in the world to approve the production of a gene therapy, Mexico has recognized the potential for genomics in addressing public health issues. Cuba has a vibrant health biotechnology sector that is closely linked to its health care sector. Each of these cases is further discussed below.

Gene therapy in China

China is an example of a developing country that is rapidly moving forward in the use of genomics and related biotechnologies to improve the health of its citizens. China has demonstrated this by being the first country to approve the commercial production of a gene therapy. A company called Shenzhen SiBiono GenTech obtained a drug license from the Food and Drug Administration of China for its recombinant Ad-p53 gene therapy for head and neck squamous cell carcinoma. This therapy, which was made available in 2004 under the commercial name of *Genicide*, offers the potential for a one-time treatment which is simple to administer. Additionally, since China is a highly populated country, it is possible to recruit enough patients to generate statistically significant results in clinical trials. Although there are criticisms against the apparent leniency of drug regulatory measures in China – relative to that of the US or Europe – the fact that the gene therapy was approved in the country will likely make the technology more acceptable, and may stimulate other developing nations to follow in China's footsteps(12).

Cuba and Meningitis B Vaccine Development

Despite being a relatively small country with serious economic difficulties, Cuba has made significant advances in the field of health biotechnology. In the 1980s, Cuba was the first country, internationally, to introduce a meningitis B vaccine. This development was a prod-

uct of local research projects, and came in response to a local outbreak of Meningitis B. A candidate vaccine was introduced in Cuba in 1985 and this coincided with a reduction in the incidence of this disease. One of Cuba's more recent successes is the development of the first human vaccine with a synthetic antigen. The vaccine against Haemophilus influenza type B (Hib) infection, the Cuban vaccine is a much cheaper and safer product than existing vaccines. The strong commitment and involvement of government bodies, public research institutions, universities and the health system have all contributed to Cuba's progress in the health biotechnology field¹¹.

Mexico's Genomic Medicine Initiative

In countries such as Mexico, health problems are a serious financial burden and the need for new public health measures has been recognized. Although some developing countries may decline to invest in the development of new technologies due to financial limitations, the potential for economic growth and social welfare from such an investment does exist. In 2003, Mexico launched a plan to develop a genomic medicine program which would include the establishment of an Institute of Genomics Medicine. After three years of preparation, Mexico's plans are moving towards the implementation of a National Platform for Genomics Medicine, directed by Gerardo Jiménez-Sánchez(13). Recently, the Mexican Congress approved a law to establish the Institute of Genomics Medicine. The characteristic genetic structure of the modern Mexican population suggests that importing genomic-based technologies developed for other populations is not

¹¹ Thorsteinsdóttir H, Daar AS, Sáenz TW, Singer PA. Building a Biopharmaceutical Innovation System in Cuba: Growth Through Linkages. In: Mytelka LK, ed. *Building (bio)pharmaceutical innovation systems in developing countries*. Maastricht, The Netherlands: Institute for New Technologies (INTECH), United Nations University, in press.

the answer to meeting the health demands of Mexicans. Rather, the genomic applications should be geared at the genetic structures specific to Mexican people.

What Can Developed Countries do to help?

Earlier this year, the Speech from the Throne acknowledged Canada as a “knowledge-rich country” and encouraged greater application of this knowledge to help address challenges in the developing world. At present, less than 1%

of the total Canadian annual research and development budget is allocated towards targeting the health and environment problems in developing countries. In his response to the Speech from the Throne, Prime Minister Paul Martin stated that as a long-term goal, Canada should “devote no less than 5% of our research and development investment to a knowledge-based approach to develop assistance for less fortunate countries”¹². The challenge is for other rich developed countries to emulate the example set by Canada.

Table 1. Canadian Program on Genomics and Global Health Projects

Current Projects
1. Top 10 Biotechnologies for Improving Health in Developing Countries
2. Genomics as a Global Public Good for Health
3. Harnessing Genomics and Biotechnology for the UN Millennium Development Goals (UNMDGs)
4. Global Genomics Initiative (GGI): Building a Public Dialogue
5. Genome Innovation Systems in Developing Countries
6. Bioscience Business Ethics
7. Ethical Guidelines for Nutrigenomics
8. Ethical Guidelines for Plant-Made Pharmaceuticals
9. Genetically Modified Animals
10. International Comparative Perspectives on Regulation of Genomics Research and on the Implications of Genetic Testing on Health Systems and Insurance
11. Regulation of Convergent Biotechnology
12. Intellectual Property Modeling Group (IPMG)
13. Regenerative Medicine
14. Regulatory Models of Genomics and Stem Cells for Developing Countries
15. Genomics and Public Health Policy Executive Course
16. Global Genomics Opinion Leaders' Network
17. Stem Cell Curricular Module for High Schools
18. Public Engagement in Genomics Through Plays
19. Nanotechnology and Development
20. Science, Technology, Innovation and Foreign Policy: Canada's Role
Upcoming Projects
21. Pharmacogenomics and Global Health
22. Biotechnology and Human Security
23. Diaspora Options: How Developing Countries Can Benefit From Their Emigrant Populations
24. Developing Country Small and Medium Enterprises
25. Next Generation Vaccines

¹² University of Toronto Joint Centre for Bioethics. Energizing Canadian Foreign Policy through Science & Technology Innovation: Vision, Benefits, and Policy Goals.

Table 2. Criteria used by Panel for Selecting Top 10 Biotechnologies

Criteria	Description
Impact	How much difference will the technology make in improving health?
Appropriateness	Will it be affordable, robust and adjustable to health care settings in developing countries, and will it be socially, culturally and politically acceptable?
Burden	Will it address the most pressing health needs?
Feasibility	Can it realistically be developed and deployed in a time frame of 5-10 years?
Knowledge Gap	Does the technology advance health by creating new knowledge?
Indirect Benefits	Does it address issues such as environmental improvement and income generation that have indirect, positive effects on health?

Reference – *Nature genetics* article

Table 3. Top 10 Biotechnologies for Improving Health in Developing Countries

Final Ranking	Biotechnology	Final Score
1	Modified molecular technologies for affordable, simple diagnosis of infectious diseases	288
2	Recombinant technologies to develop vaccines against infectious diseases	262
3	Technologies for more efficient drug and vaccine delivery systems	245
4	Technologies for environmental improvement (sanitation, clean water, bioremediation)	193
5	Sequencing pathogen genomes to understand their biology and to identify new antimicrobials	180
6	Female-controlled protection against sexually transmitted diseases, both with and without contraceptive effect	171
7	Bioinformatics to identify drug targets and to examine pathogen-host interactions	168
8	Genetically modified crops with increased nutrients to counter specific deficiencies	159
9	Recombinant technology to make therapeutic products (e.g. insulin, interferons)	155
10	Combinatorial chemistry for drug discovery	129

Reference – top 10 report

Table 4. Goals and Grand Challenges

To improve childhood vaccines:
GC 1: Create effective single-dose vaccines that can be used soon after birth;
GC 2: Prepare vaccines that do not require refrigeration;
GC 3: Develop needle-free delivery systems for vaccines.
To create new vaccines:
GC 4: Devise reliable tests in model systems to evaluate live attenuated vaccines;
GC 5: Solve how to design antigens for effective, protective immunity;
GC 6: Learn which immunological responses provide protective immunity.
To control insects that transmit agents of disease:
GC 7: Develop a genetic strategy to deplete or incapacitate a disease-transmitting insect population;
GC 8: Develop a chemical strategy to deplete or incapacitate a disease-transmitting insect population.
To improve nutrition to promote health:
GC 9: Create a full range of optimal bioavailable nutrients in a single staple plant species.
To improve drug treatment of infectious diseases:
GC 10: Discover drugs and delivery systems that minimize the likelihood of drug-resistant microorganisms.
To cure latent and chronic infections:
GC 11: Create therapies that can cure latent infections;
GC 12: Create immunological methods that can cure chronic infections.
To measure disease and health status accurately and economically in poor countries:
GC 13: Develop technologies that permit quantitative assessment of population health status;
GC 14: Develop technologies that allow assessment of individuals for multiple conditions or pathogens at point-of-care.

Table 5. United Nations Millennium Development Goals

1. Eradicate extreme poverty and hunger
2. Achieve universal primary education
3. Promote gender equality and empower women
4. Reduce child mortality
5. Improve maternal health
6. Combat HIV/AIDS, malaria and other diseases
7. Ensure environmental sustainability
8. Develop a global partnership for development

Table 6. Mapping the Top Ten Biotechnologies onto the Millennium Development Goals

MDGs	Technology	Advantages	Examples
Combat infectious diseases Reduce child mortality Improve maternal health	Molecular diagnostics	Early detection, timely intervention Helps prevent spread of infection Avoids waste of resources on inappropriate treatments	Dipstick assay for the detection of <i>Salmonella typhi</i> -specific IgM antibodies. Same-day results, small volume of serum needed, stability of reagents and simplicity of assay allow use in absence of laboratory facilities. (Hatta et al UN article)
	Recombinant vaccines	Reduced risk compared with attenuated vaccines Rational vaccine design	Malaria subunit vaccine RTS,S (with AS02 adjuvant) in phase 3 clinical trials in children in Mozambique.
	Improved methods of vaccine delivery	Needle-free technologies reduce need for trained personnel, risk of HIV infection Controlled release systems help overcome noncompliance Heat-stability eliminates need for refrigeration	Temperature-stable, controlled-release formulations of synthetic peptide analog of hepatitis B antigen and trehalose ester derivatives.
	Sequencing of the genomes of pathogens and their vectors	Boosts search for novel drugs and vaccines Improves understanding of disease mechanism	Ten strains of West Nile disease vector <i>Culex pipiens</i> , one strain of malaria-carrying <i>Anopheles gambiae</i> have same point mutation in acetylcholinesterase for insecticide resistance.
	Recombinant proteins	Synthesis by transgenic plants and animals potentially cheaper than mammalian cell cultures	Cheaper biosynthesis of antimalarial artemisin by <i>Escherichia coli</i> engineered to express yeast mevalonate isoprenoid pathway proteins.
	Combinatorial chemistry	Rapid generation of many varieties of chemical compounds Increased efficiency, potentially lower costs, fewer by-products	Two new classes of drugs inhibit <i>Leishmania mexicana</i> cysteine protease, found from combinatorial library of 150,000 compounds.

Improving children's nutrition	Nutritionally enhanced genetically modified crops	Many households in developing countries that cannot afford a diversified diet Can get essential micronutrients through crops whose nutritional content has been genetically enhanced	Golden rice, engineered to express β -carotene, further development at International Rice Research Institute Ferritin-enriched rice.
Ensuring environmental sustainability	Bioremediation	Harness ability of microbes and plants to detect and degrade environmental pollutants in low-cost, sustainable manner	NT-26 may help clear arsenic-contaminated water. Transforms arsenite to less soluble, less toxic arsenate.
Promoting gender equality with biotechnology	Female-controlled protection against STIs	Women need control over technology to protect themselves from STIs Promotes gender equality through female empowerment	Novel mandelic acid condensation polymer blocks binding of HIV and Herpes simplex to cells (targets gp120 and gB-2), low cytotoxicity compared with existing vaginal microbicides.

Funding

This work was funded by the Canadian Program on Genomics and Global Health (CPGGH). CPGGH receives most of its funding from Genome Canada and the Ontario Research and Development Challenge Fund. A full list of funders is available at www.geneticsethics.net. ASD is supported by the McLaughlin Centre for Molecular Medicine at the University of Toronto and PAS is supported by a Distinguished Investigator award from the Canadian Institutes of Health Research and Toronto.

Acknowledgments

We thank Tara Acharya and Halla Thorsteinsdottir for their contributions to some of the projects that have been highlighted here.

References

1. Singer PA, Daar AS. Harnessing genomics and biotechnology to improve global health equity. *Science* 2001;294:87-9.
2. World Health Organization. *Genomics and world health: report of the Advisory Committee on Health Research*. Geneva: World Health Organization; 2002.
3. Daar AS, Thorsteinsdottir H, Martin DK, Smith AC, Nast S, Singer PA. Top ten biotechnologies for improving health in developing countries. *Nature Genetics* 2002;32:229-32.
4. Bojang KA, et al. Efficacy of RTS,S/AS02 malaria vaccine against Plasmodium falciparum infection in semi-immune adult men in The Gambia: a randomized trial. *The Lancet* 2001;358:1927-34.
5. Santini J, et al. A new chemolithoautotrophic arsenite-oxidizing bacterium isolated from a gold mine: Phylogenetic, physiological, and preliminary biochemical studies. *Applied and environmental microbiology* 2000;66:92-7. (Cited by: Daar AS, Thorsteinsdottir H, Martin DK, Smith AC, Nast S,

- Singer PA. Top ten biotechnologies for improving health in developing countries. *Nature Genetics* 2002;32:229-32.)
6. Pizza M, et al. Identification of vaccine candidates against serogroup B meningococcus by whole-genome sequencing. *Science* 2000;287:1816-20.
 7. Population Council. *Carraguard: A microbicide in development*. New York: Population Council; 2004.
 8. Ye X, et al. Engineering the provitamin A (b-carotene) biosynthetic pathway (carotenoid-free) rice endosperm. *Science* 2000;287:303-5.
 9. Varmus H, Klausner R, Zerhouni E, Acharya T, Daar AS, Singer PA. Grand Challenges in Global Health. *Science* 2003;302:398-9.
 10. Acharya T, Daar AS, Singer PA. Biotechnology and the UN's Millennium Development Goals. *Nature Biotechnology* 2003;21:1434-6.
 11. Thorsteinsdottir H, Daar AS, Smith RD, Singer PA. Genomics-a global public good? *The Lancet* 2003;361:891-2.
 12. Pearson S, Jia H, Kandachi K. China approves first gene therapy. *Nature Biotechnology* 2004;22:3-4.
 13. Sanchez GJ. Developing a Platform for Genomic Medicine in Mexico. *Science* 2003;300:295-6.

BIOÉTICA Y SALUD PÚBLICA: AL CRUCE DE LOS CAMINOS

Christian Darras*

Resumen: En su desarrollo respectivo, tanto la ética médica y, luego, la bioética como la salud pública han llegado a un punto de encuentro. Este proceso se traduce en una puesta en tensión de los principios fundadores de la bioética, debido a las contradicciones que surgen entre lo individual y lo social. Sin embargo, la búsqueda de nuevos valores puede ayudar a enfocar esta aparente oposición. En este recorrido, la bioética trae consigo su valioso método de debate abierto y contradictorio, mientras la salud pública presenta una tradición de organización de las acciones sanitarias basada en conceptos sociales (solidaridad, responsabilidad, interculturalidad). Esto permite reflexionar, además, a propósito de las condiciones concretas del ejercicio de la bioética en los servicios de salud.

Palabras clave: Bioética, salud pública

CROSSROADS OF BIOETHICS AND PUBLIC HEALTH

Abstract: In their respective development, medical ethics, as well as public health, reached a crossing point. This process provokes a tension amongst the principles of medical ethics, due to the contradictions aroused between the individual and the social. Nevertheless, the search of new values can help to highlight this apparent opposition. In this manner, medical ethics brings its valuable method of open and contradictory debate, while public health shows a tradition of organization of health activities based on social concepts (solidarity, responsibility, intercultural focus). In addition, in this way, it is also possible to explore the actual conditions for the exercise of medical ethics in the field of health services.

Key words: Bioethics, public health

BIOÉTICA E SAÚDE PÚBLICA: AO CRUZAR OS CAMINHOS

Resumo: No seu respectivo desenvolvimento, tanto a ética médica e, em seguida, a bioética, como a saúde pública chegaram a um ponto de encontro. Este processo é traduzido por uma tensão dos princípios fundadores da bioética, devido às contradições que surgem entre o individual e o social. No entanto, a busca de novos valores pode ajudar a enfocar esta aparente oposição. Nesse transcurso, a bioética traz consigo seu valioso método de debate aberto e contraditório, enquanto a saúde pública apresenta uma tradição de organização das ações sanitárias baseada em conceitos sociais (solidariedade, responsabilidade, interculturalidade). Isto permite refletir, também, a propósito das condições concretas do exercício da bioética nos serviços de saúde.

Palavras-chave: Bioética, saúde pública

* Consultor Internacional Desarrollo Servicios de Salud OPS/OMS

Correspondencia: darrasc@chi.ops-oms.org

El desarrollo de la ética médica ha estado marcado por sus vínculos estrechos con la práctica clínica(1). En esta relación se han ido definiendo valores o principios que permiten ordenar el debate y orientar las decisiones: ellos son los de “no maleficencia”, “beneficencia”, “autonomía” y “justicia”. Cuando se aplican a los individuos estos principios no se oponen entre sí; al contrario, se complementan en una mirada amplia del respeto que merecen las personas en el momento de buscar y recibir atención médica. En este sentido, han alimentado las iniciativas legales de protección de los derechos de los pacientes(2).

La salud pública, por su esencia, va más allá del individuo. Existen acepciones variadas de la salud pública, pero todas se refieren al entorno que rodea a los individuos y toman en cuenta su familia, su comunidad y la sociedad en general. Dentro de esta visión común se pueden identificar de manera esquemática dos polos, que calificaríamos como minimalista y maximalista.

La mirada minimalista tiende a considerar que el campo de la salud pública debe limitarse a medidas, generalmente de promoción y prevención, que no interesan al libre mercado de la atención médica. Debe centrarse en los llamados “bienes públicos”, es decir, aquellos para los cuales se reúnen las condiciones de obligatoriedad y de no rivalidad. Son bienes al beneficio de los cuales uno no puede escapar, pero cuyo uso no reduce la cantidad disponible para otros. Un ejemplo clásico de este tipo de bienes es el aire que respiramos: presenta cierta calidad, independiente de nuestra voluntad individual de modificarla, y lo podemos consumir sin afectar al resto de la población.

En el enfoque maximalista se piensa que, por naturaleza, no existen elementos del tema de salud que no tengan repercusiones sobre los

otros y, entonces, todo es salud pública. Si bien existen relaciones individuales entre médicos y pacientes, las condiciones en las cuales se desenvuelven son determinadas por –y determinan a su vez– las demás relaciones entre médicos y pacientes. En este sentido, el pago de la atención médica no se limita a una simple transacción económica entre dos personas, sino que afecta la cantidad y la calidad de las consultas que se pueden realizar en una sociedad, en función de las relaciones de poder que prevalecen en ella.

De cualquier modo, la salud pública transforma el cuerpo individual, como objeto de la salud, en un cuerpo socializado y en un cuerpo social normalizado. Se pasa del tratamiento de la enfermedad a la planificación de la salud(3). Como consecuencia, la salud pública introduce una tensión entre los cuatro principios básicos de la ética(4). Por ejemplo, el principio de no maleficencia que sustenta la prohibición de fumar en espacios públicos, para no comprometer la salud de los no fumadores, se opone al principio de autonomía, que lleva a tomar en cuenta la opción de los fumadores para dar curso a una necesidad propia. En un modo similar, la reciente epidemia de SARS volvió a manifestar que una medida de cuarentena, decidida bajo un principio de protección del conjunto de la sociedad, limita la libertad de movimientos de las personas afectadas y, eventualmente, las estigmatiza.

Hay que señalar que en el mismo campo de la ética esta disyuntiva empezó a apreciarse con fuerza con el desarrollo de las investigaciones, ya que su justificación se sustenta no en el provecho directo de la persona atendida, sino en los beneficios futuros para la humanidad. Éstos, además, no son ni automáticos ni inmediatos. En efecto, puede resultar que la investigación fracase en su propósito de hallar un nuevo tratamiento y, en caso de que lo encontrase, la

aplicación demorará siempre. Son estas contradicciones las que llevaron, justamente, a elaborar pautas éticas para la investigación biomédica en seres humanos y a precisar nuevas nociones, como la confidencialidad, el consentimiento informado o el conflicto de intereses(5). Además, a partir de allí se acuñó el término “bioética”. En el mismo orden de ideas, la Declaración de Erice, elaborada bajo el auspicio del Centro Colaborador de la OMS de Uppsala, indica que las informaciones relativas a la seguridad de los medicamentos deben servir a la salud pública. Por lo tanto, no pueden ser retenidas bajo el pretexto de la confidencialidad o de la defensa de beneficios particulares(6). En esta perspectiva, no solamente la investigación *per se* debería ser sujeto de escrutinio ético, sino el uso que se da o no al conocimiento conseguido. Para tal fin se acuñó el término de “mal praxis científica”, que contempla la falsificación deliberada de datos así como la falta de publicación de los resultados(7).

Esta tensión, propia de la aplicación de la bioética a la salud pública, está en el centro de la definición de las políticas públicas en salud. La podemos visualizar con el tema de los estilos de vida saludable. Por un lado, representan un esfuerzo para mejorar el estado de salud de la población, además de precautelar la defensa del dinero público con la disminución de la carga de enfermedades futuras. Pero, por otro, pueden ser vistos como la generalización de una cultura sanitaria uniforme, poco cuidadosa de las opiniones personales, para no hablar de la imposición de un modelo sanitario de conducta. Así, el diagnóstico de un nivel elevado de colesterol conlleva una pesada carga de valoración moral(8) ¿Cuál es, entonces, el equilibrio que es preciso mantener entre el intervencionismo benevolente y la responsabilidad ciudadana?

Ahora bien, esta manera de enfocar la oposición entre principios éticos y, más concretamente, entre beneficencia para unos y no-maleficencia para otros, mantiene una visión de las personas como “objetos” de las intervenciones de salud. Unos aprovechan las intervenciones de las cuales otros sufren, pero ninguno tiene capacidad de actuar sobre ellas. Sin embargo, el aparente antagonismo entre interés individual e interés colectivo puede empezarse a superarse si consideramos que las personas son “sujetos”, es decir, dotadas de capacidad de análisis y toma de decisión frente, precisamente, a este antagonismo. Dicho de otra manera, cuando las personas pueden reflexionar sobre el impacto de las acciones sobre su salud como también sobre la de los demás, empezando por sus parientes y vecinos, logran combinar intereses de diferente índole. Para eso hacen uso de nuevos valores, como los de responsabilidad y solidaridad.

Existen varias acepciones del término “responsabilidad”. No obstante, tienen en común el reconocimiento de la vulnerabilidad de ciertos sujetos que insinúan una necesidad de amparo por parte de otros. Para algunos sería más preciso hablar de ética de protección, recuperando el origen del vocablo “ética”, cuyo sentido primero es de “refugio y protección(9)”. En cuanto a la solidaridad, también existen diferentes teorías que la sustentan, desde el utilitarismo hasta el comunitarismo. Una conclusión general sería que los seres humanos no son tan poco cooperativos como se podría esperar. Actúan como si cada uno entendiese que es más provechoso cooperar para el interés del grupo y, por ende, para cada integrante de esa colectividad(10). En todos los casos ponen en juego la noción de identidad colectiva, la misma que delimita el espacio de la solidaridad. Por oposición, los que no son reconocidos como pares van poblando el universo de los excluidos. En esta perspectiva, la historia de la humanidad

podría escribirse desde los avances y retrocesos en la delimitación de este universo. Como última etapa, la globalización se caracteriza por una dinámica de inclusión acelerada para unos y de segregación marcada para otros.

Otra característica de la salud pública es la aparición de nuevos actores que intervienen en la relación médico-paciente y que están encargados de funciones propias del sistema en su conjunto, como la regulación, el financiamiento, la evaluación o la formación. Además, el costo creciente de la tecnología médica introduce una separación entre los dueños de la infraestructura (capaces de realizar las inversiones necesarias) y los médicos, que se transforman en sus empleados. Para responder a esta situación, los mismos médicos se organizan en gremios que defienden la profesión en su conjunto(11). En síntesis, las organizaciones representan un peso cada vez mayor en la práctica de la medicina, lo que conduce a la pregunta: ¿existe una ética de las organizaciones que sea más que la suma de las éticas profesionales? ¿Existe lo que Jennings, citado por Thompson, llama *critical ethics*(1)? Según este concepto, los valores sociales y las tendencias históricas van conformando los arreglos institucionales, confiriéndoles un reconocimiento genuinamente público o cívico.

Las consideraciones anteriores llevan a renovar la mirada sobre las relaciones entre bioética y salud pública, en un enriquecimiento mutuo. En un sentido, la bioética trae consigo un contenido y un modelo. El primero se refiere a los valores centrales que va identificando; el segundo, al proceso de debate abierto y contradictorio que promueve(12). Dicho de otro modo, la bioética permite un lenguaje y una lectura comunes entre los actores. En este enfoque, la bioética no debe confundirse con el derecho o con la religión. Mientras la bioética se basa en la deliberación, proponiendo valo-

res que puedan sostener las conductas de las personas y de las organizaciones, el derecho y la religión son del orden de la prescripción, en el ámbito público para el uno y en el privado para la otra. La bioética permite a la salud pública, entonces, encontrar su camino entre la ley y la moral.

Al revés, la salud pública puede, por su parte, enriquecer a la bioética proponiendo nuevos valores ligados al enfoque social de la medicina(13). Ya se citaron la responsabilidad y la solidaridad. Se podría agregar la pertinencia, entendida como la necesidad de desarrollar intervenciones de salud pública que tengan una eficacia demostrada con un costo razonable. Asimismo, se podría mencionar el enfoque intercultural. No se trata solamente de la no discriminación, no se limita al respeto de las otras culturas, sino que es el reconocimiento de que cada cultura tiene su propia racionalidad y subjetividad. No habría unas culturas científicas y otras mágicas, sino que todas son, a la vez, científicas y mágicas. Otro valor ligado al quehacer de las organizaciones es el abordaje multidisciplinario de la atención en salud. La cooperación entre integrantes de los equipos de salud no es solamente deseable, sino que se convierte en una exigencia para asegurar una mejora de la calidad. Todos los que trabajan en este sector deberían aprender continuamente los unos de los otros.

Asimismo, una mirada desde la salud pública permite “revisitar” algunos temas clásicos de la bioética, como los ligados al respeto de la vida (fecundación artificial, muerte asistida o manipulación del genoma). En este caso, una de las preguntas que se puede hacer es, por ejemplo, la del acceso a estas nuevas prácticas. En efecto, uno de los aspectos de la bioética del desarrollo científico es, también, la posibilidad de un usufructo equitativo de sus beneficios y no solamente la protección contra sus

riesgos(14). ¿Para qué investigar las oportunidades del tratamiento por células embrionarias o de los alimentos transgénicos si no estarán disponibles para todos los que las van a necesitar? ¿Vamos a movilizar los recursos bioéticos, limitados como otros, cada vez más hacia las innovaciones tecnológicas o a preservar el estudio de aspectos menos llamativos, pero más comunes, como la calidad de la atención dispensada a la fecha, su sustentabilidad financiera y su adecuación a las aspiraciones de los beneficiarios(15)? Esta mirada permitiría evitar, tal vez, que la bioética vea limitado su rol a legitimar, *a posteriori*, las evoluciones que el mercado o la sociedad imponen.

Amén de esta relación de tipo conceptual entre bioética y salud pública existe otra, más práctica. Se refiere a las consecuencias de la política de salud pública sobre las condiciones concretas de desempeño de los trabajadores de salud y de la ética de su actuación. En efecto, de la manera en que estén organizados los servicios de salud se desprenden, por lo menos en parte, los incentivos o los obstáculos a una aplicación de los principios de la bioética. Encontramos un ejemplo en la cuestión del estigma y de la discriminación por el VIH/SIDA en el sector salud(16). Sin negar la importancia de los comportamientos individuales, es también cierto que, dentro de las causas para tales casos, se puede identificar la falta de un ambiente y de una infraestructura que satisfagan las necesidades de los pacientes y de los trabajadores de salud. Frente al agotamiento, a la impotencia y al rechazo por los otros trabajadores del sector, los encargados de atender a las personas con VIH/SIDA presentan menos capacidad de resistencia a conductas de estigma y discriminación. La bioética no escapa al escenario vívido de su ejercicio.

Este aporte mutuo constituye, de por sí, una contribución al fomento de la cultura democrá-

tica en salud. En el momento en que los espacios tradicionales de democracia, como son el parlamento, los partidos políticos o los sindicatos, sean considerados con más escepticismo por la sociedad, será importante abrir nuevos espacios, ligados a las preocupaciones ciudadanas. Al respecto, se puede observar que el campo de la atención médica se ha convertido en uno de los espacios más activos de debate dentro de la sociedad. En el caso del VIH/SIDA, es de particular relevancia la participación activa de las personas que viven con el virus. En este sentido, el hospital, como paradigma de los espacios de poder que atraviesan el sector de la salud, podría constituir un especial campo de aplicación de la democracia en nuestras sociedades modernas(17).

En conclusión, por su desarrollo propio, tanto la bioética como la salud pública están llegando a un punto de encuentro. Por lo tanto, no es extraño observar que estas relaciones son el objeto de un interés creciente en las esferas tanto políticas como académicas(18). Una mirada cruzada nos da la posibilidad de avanzar hacia una identificación de problemas éticos propios de la salud pública, es decir, a la relación entre individuos y sociedad, entre lo subjetivo y lo objetivo. Basándose en la clasificación propuesta por Massé(19), algunos ejemplos de estos problemas podrían ser: a) la persuasión y la coerción en las intervenciones de salud pública; b) la identificación de riesgos, la estigmatización y la discriminación social; c) la justicia social, la discriminación positiva y el mérito; d) la certitud científica, la probabilidad estadística y la precaución; e) la responsabilidad individual en acciones colectivas, y f) las condiciones concretas de la práctica de la bioética en los servicios de salud. Esta identificación permitiría, por su parte, precisar el nivel de desarrollo de esta disciplina en salud pública, las falencias eventuales, las respuestas aportadas y sus modalidades.

Al respecto, se podría preguntar si la palabra “bio”ética es la más apropiada cuando se entra en el terreno de la salud pública. En efecto, induce a pensar en términos biológicos más que en términos sociales, en prácticas individuales más que de organizaciones, en problemas de vida y muerte más que de justicia y democracia. Sin embargo, como en todo campo

naciente, avanzar con prudencia parece ser una sana y sabia recomendación. El entusiasmo de la innovación puede resultar en daños no previstos, precisamente porque el campo es desconocido. Un espíritu de investigación, una buena dosis de imaginación y un debate permanente y abierto deberían conformar útiles resguardos.

Referencias

1. Thompson A, Robertson A, Upshur R. Public Health Ethics: Towards a Research Agenda. *Acta Bioethica* 2003; 2: 157-63.
2. Iliev D, Vienonen M. *Patients' Rights Development in Europe*. World Health Organization. Regional Office for Europe; 1998.
3. Hours B. Pour une anthropologie de la santé. In: *Systèmes et politiques de santé*. Paris: Karthala; 2001.
4. Coughlin SS, Soskolone CL, Goodman KW. *Cases Studies in Public Health Ethics*. Washington DC: American Public Health Association; 1997.
5. Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas (CIOMS). *Pautas éticas internacionales para la investigación biomédica en seres humanos*. Ginebra: CIOMS; 2002.
6. La déclaration d'Eurice. Sur la communication d'informations concernant la sécurité d'emploi des médicaments. *Rev Prescr* 1998;18 (187): 599.
7. Chalmers I. La falta de publicación de los resultados de la investigación como malpraxis científica. En: *Aspectos metodológicos, éticos y prácticos en ciencias de la salud*. Washington, D.C.: Publicación Científica 550. OPS;1994.
8. Massé R. La santé publique comme projet politique et projet individuel. In: *Systèmes et politiques de santé*. Paris: Karthala; 2001.
9. Schramm FR, Kottow M. Principios bioéticos en salud pública: limitaciones y propuestas. *Cadernos de Saúde Pública* 2001; 17 (4): 949-56.
10. Gillinson S. *Why Cooperate? A Multi-Disciplinary Study of Collective Action*. UK Overseas Development Institute. Working Paper 234. February 2004.
11. Scavino J. *Panorama de organizaciones de profesionales y trabajadores de la salud en las Américas*. Washington, D.C.: Serie Desarrollo de Recursos Humanos HR-35 OPS; 2004.
12. Lolás F. Public Health and Social Justice: Toward ethical sustainability in healthcare and research. *Acta Bioética* 2003; 2:189-94.
13. Chadwick R, Berg K. Solidarity and equity: new ethical frameworks for genetic databases. *Nature Reviews Genetics* 2001; 2: 318-21.
14. (Editorial). Facts versus ideology in the cloning debate. *The Lancet* 2004; 363; 581.

15. *La Chronique de la Ligue des droits de l'Homme*. Bruxelles. N° 101: 6.
16. Organización Panamericana de la Salud (OPS). *Comprensión y respuesta al estigma y a la discriminación por el VIH/SIDA en el sector salud*. Washington: OPS; 2003.
17. Touraine A. *Qu'est-ce que la démocratie?* Paris: Fayard; 1994.
18. (Editorial). *Acta Bioethica* 2003; 2:151-5.
19. Massé R. *Ethique et santé publique: enjeux, valeurs et normativité*. Québec: Presses de l'Université Laval; 2003.

COMPASIÓN Y BIOÉTICA

Jimmy Washburn C.*

Resumen: El dolor humano y los abusos permean la convivencia. Incluso, la eficiencia mediática ha contribuido a que el sufrimiento ajeno entre a los hogares bajo presentaciones espectaculares. La comprensión de la finitud humana y la respuesta bioética que se aparea a ella es el tema que aquí queremos bosquejar. En esta ocasión intentamos establecer relaciones entre la compasión y el principio de beneficencia. Procurar el bienestar de pacientes, extraños en su mayoría, con una actitud, aunada a una percepción de lo ético, que no es objeto de obligación normativa.

Palabras clave: Compasión, bioética, beneficencia

COMPASSION AND BIOETHICS

Abstract: Human pain and suffering affect our lives. Moreover, mediatic efficiency has contributed to let foreign suffering enter our homes through spectacular presentations. The subject we want to stress here is comprehension of human finitude and bioethics' response to it. We shall try to establish relationships between compassion and the principle of beneficence. In order to secure patients' wellbeing -strangers most of them- with an attitude and an ethics' perception, that is not object of a normative obligation.

Key words: Compassion, bioethics, beneficence

COMPAIXÃO E BIOÉTICA

Resumo: A dor humana e os abusos permeiam a convivência. Inclusive, a eficiência mediática contribuiu para que o sofrimento alheio entre nos lares sob apresentações espetaculares. A compreensão do fim da vida e a resposta bioética que equivale a ela é o tema que queremos esboçar. Nesta ocasião tentamos estabelecer relações entre a compaixão e o principio da beneficência. Procurar o bem estar de pacientes, estranhos na sua maioria, com uma atitude, aliada a uma percepção do ético, que não é objeto de obrigação normativa.

Palavras-chave: Compaixão, bioética, beneficência

Introducción

* Escuela de Filosofía. Universidad de Costa Rica
Correspondencia: jimwashie@hotmail.com

Finitud y compasión, sufrimiento y solidaridad. La ética se ocupa de estas constantes humanas, ya que la convivencia requiera fortalecerse, la vida signifique humanización, la exclusión no sea norma, la existencia valga para ser vivida y no para ser mediatizada. El dolor humano y los abusos permean la convivencia e, incluso, la eficiencia mediática ha contribuido a que el sufrimiento ajeno ingrese a los hogares bajo presentaciones espectaculares. La comprensión de la finitud humana, y la respuesta bioética que se apareja a ella son los temas que aquí queremos bosquejar. La compasión es una respuesta en particular que examinaremos. Aliada con una percepción de lo ético es una actitud controversial: se ha dicho que es un sentimiento, una pasión, una virtud, un mandamiento, que está más allá de la justicia; es una debilidad moral, una forma de egoísmo encubierto, una actitud femenil (como la viera Spinoza), contraria a la “naturaleza” más racional de los hombres. La discusión ha sido abundante y se mantiene en vilo. Además, su significación para las relaciones intersubjetivas no es la misma entre extraños (como es el caso de las relaciones clínicas) que entre cercanos. Aunque las respuestas compasivas pasan por un momento cognitivo –reconocimiento de la desgracia del otro–, pareciera eso fuera insuficiente para justificarlas.

En esta ocasión intentamos establecer relaciones entre la compasión y el principio de beneficencia. Procurar el bienestar de pacientes, extraños en su mayoría, y una actitud, aunada a una percepción de lo ético, que no es objeto de obligación normativa, alguna relación deberían tener. De darse, sería en los términos de una ética mínima –normativa– y una ética máxima.

¿Qué decir de la compasión?

La reflexión sobre la compasión muestra la relación entre el compasivo y el compadecido,

y sus direcciones: ¿qué ve e interpreta cada uno del otro? La definición de sí –quién soy– pasa por la definición del otro –quién es para sí y para mí–, y por medio de ambas se establece la relación. Examinar la relación es notar la dialéctica entre la finitud y el compromiso, cómo se explican mutuamente.

Para el presente ensayo la compasión es entendida como actitud ética invadida por condiciones originarias, como la fragilidad y la finitud(1), a las cuales sobrevienen intuiciones morales a modo de respuestas y sin las cuales hombres y mujeres estarían condenados al dolor y a la muerte en el primer instante de vulnerabilidad. En virtud de esto, a la piedad o compasión se la comprende en virtud de la condición mortal universal de contingencia o finitud que grava la existencia. Estas condiciones rebasan las mediaciones (méritos, diferencias) que embargan las relaciones intersubjetivas. Contenidos éticos mayores que explican las respuestas de benevolencia y solidaridad(2)¹, si no para procurar alejar la desgracia y la miseria para que no tengan lugar, sí para alejar la amenaza de muerte. Esta es la esperanza que se deriva de la compasión, en sentido trágico: combatir la fatalidad y salvaguardar la vida humana. El sufrimiento y la desgracia, o el desprecio(3) del otro no son inútiles; la solidaridad y la compasión afloran como respuestas éticas por las cuales la vida de las personas no pierde terreno, antes bien lo recupera y lo asegura. “Como su pena valora todas las demás, la piedad vendría a pregonar que su pena misma da valor a la vida, que las penas valen la vida y que valen tanto más cuanto sabemos compadecerlas (4, p. 247)”.

¹ “La repetida llamada al antiguo Israel a abrir las puertas a la viuda, al huérfano y al extranjero es una ilustración inicialmente ejemplar de la presión ejercida por el amor sobre la justicia, de forma que puede considerarse un ataque frontal a las prácticas de exclusión que son, quizás, la contrapartida de todo vínculo social fuerte.”

Los símbolos dan que pensar, y el texto del Buen Samaritano sugiere elementos relativos al valor de la compasión y su validez ética. Habla de dilemas morales, de compromisos, de estilos de vida, de marginaciones y desprecio, de discernimiento y razón práctica.

La interrogante inicial del texto es por el prójimo: no se sabe quién es. No se le reconoce a simple vista. La parábola responde con la identificación de ese prójimo: aquel que está en desgracia, el que tiene su fragilidad expuesta y no puede solo con ella. Situación típica de los usuarios de los servicios de salud, en mayor o menor grado. Axel Honneth desarrolla sugerencias de E. Bloch en torno a la afirmación de la dignidad a partir de modos de humillación y daño personal. La protección de la integridad es imperativa y se la entiende en virtud de los atentados cometidos contra las personas que minimizan su arraigo y pertenencia a la sociedad y deslegitiman la cultura a la cual aporta y de la cual se nutre(3, pp. 78-79). El prójimo se muestra en su desgracia, en las humillaciones y rebajamientos que las personas sufren(5, p.109)². Cuidado y auxilio coadyuvan a sacar a la persona despreciada de esa anulación y, por ende, se afirma su valor y el compromiso de salvaguardarla, actitud ésta la del samaritano. Los cuidados y auxilio se conjugan para la compasión. Al igual que el infortunio del hombre auxiliado por el samaritano, la experiencia del dolor se torna elocuente y explica el auxilio profesional y afectivo de familiares como también el requerimiento de sentido y valor con miras a la capacidad de resistencia de los pacientes. La interrogante permanente es por la indiferencia ante las experiencias de desequilibrio y resquebrajamiento de las condiciones vitales de los pacientes en nombre de

una objetividad que estima exclusivamente signos y síntomas fisiológicos. ¿Es admisible? Pues no, ya que esta actitud únicamente silencia las experiencias de los pacientes, el significado personal que tiene estar enfermo.

El prójimo es el cercano y fue el samaritano el único que no dio un rodeo cuando lo encontró. En lugar de alejarse, se aproximó, sin familiaridad ni nacionalidad común. Los otros dos hombres lo evitaron, le negaron la proximidad y evitaron compromisos. Se mantuvieron extraños. “La proximidad del otro es [...] el hecho de que el otro no es próximo a mí simplemente en el espacio, o allegado como un pariente, sino que se aproxima esencialmente a mí en tanto yo me siento –en tanto yo soy– responsable de él(6, p. 90)”. La desgracia tanto diluye como refuerza distancias y extrañezas.

De los márgenes de la sociedad³ (el samaritano era un judío impuro) proviene la compasión, que significa atender sus necesidades, levantarlo del suelo y cargar con su existencia que se le torna insoportable y que, metafóricamente, no puede levantar por sus propios medios. Ambos se hacen próximos el uno para el otro. Hablar de las experiencias de despojo o disminución no niega otras situaciones que ameritan conmiseración: el autoengaño, el error, las dependencias, todas experiencias que requieren intervención, discernimiento y deliberación. Tan sólo nos referimos a las experiencias que son semejantes a las clínicas.

La experiencia del desprecio⁴ es común a ambos: una herida causada intersubjetivamente

² “Todo dolor, incluso el más leve, nos revela nuestra impotencia y nuestra fragilidad, no tan sólo altera la relación del hombre con su cuerpo, sino que invade más allá: contamina la relación total del hombre con su mundo.”

³ A. Honneth, al hablar de la autocomprensión normativa de las personas, sugiere que “...ello alude a tipos de desprecio personal que causan a un sujeto de manera que quede estructuralmente excluido de la posesión de determinados derechos dentro de una sociedad (p. 81)”.

⁴ El mismo autor entiende el desprecio como “...aquel aspecto de una conducta dañina por el que las personas son heridas en la comprensión positiva de sí mismas que han adquirido por vías intersubjetivas (p. 80)”.

a la autocomprensión y a la comprensión de la colectividad. El atropello sufrido es ocasión de rescate y afirmación de la dignidad humana y de los compromisos que de ella se derivan. No presta atención a las diferencias, a los alejamientos que imperan en la sociedad entre una persona y otra. Por encima de esas mediaciones simbólicas, el samaritano responde a las exigencias de la situación, el compadecido reconoce su situación y su contingencia se le muestra. Se ve frágil y cercano a la muerte, pero también ve la mano ajena próxima, única vía para no perder la vida, aun cuando admitir la insuficiencia y la dependencia no es sencillo.

Compadecido y compasivo comparten el desprecio, y la experiencia común establece puentes de comunión, de reafirmación y reconocimiento. Si la ofensa y la marginación son formas de intersubjetividad que destruyen la confianza en sí (la autosuficiencia del hombre en desgracia ha sido invalidada por la expropiación de la cual ha sido objeto) y en el otro (ser asaltado y evadido restan credibilidad a la sociedad en la cual vive); asimismo, estas formas de desprecio se traducen en vías por las cuales reconstruir la dignidad alienada. Una vez más la relación dialéctica entre finitud y compasión. Para el samaritano la diferencia de condiciones se transmuta en aproximación y comunión: hace suyas las desgracias ajenas, las asume como responsabilidad inmediata –el infortunio ajeno apremia(5, pp. 89-96)–. La marginación, la contingencia de la existencia, saberse frágil y mortal, develan una posibilidad de “redención”.

Entre los rasgos de racionalidad que pueden indicarse de la misericordia, tenemos la experiencia de la vulneración física y social y, también, la privación de los derechos comunes a la sociedad. Es posible pensar que el prójimo del que se pregunta al comienzo del relato no corresponda con el deber de la ley, y ello justi-

fica el rodeo de ambos hombres; mas, ¿por qué esos distinguos de personas pueden tener más peso que la desgracia o la miseria humanas? Y ello se arredra más al exigir ese prójimo disminuido una respuesta. ¿La miseria humana (ajena) impone exigencias de auxilio? El amor no es exigible. De acuerdo. Pero de ello no se puede concluir que todas sus derivaciones –la compasión es un caso– no puedan ser mandadas u obligadas. ¿Qué pasa con los vínculos que dan cohesión a la convivencia? ¿Se agotan en la vida institucional? ¿Será que los extraños morales (Engelhardt) no conciben formas de acercamiento en sus discursos morales como un patrón deseable de vida social?

Experiencia compleja la compasión: el rebajamiento del otro que conmueve al auxilio, la desgracia ajena como potencialmente propia, la condición común que aproxima y, por esta vía, la revelación de los límites de la propia existencia. La respuesta dada al final del relato es una afirmación del reconocimiento: el otro interpela, cuestiona y devela la finitud de la vida humana⁵. “Rostro y discurso están ligados. El rostro [del otro] habla. [...] el discurso y, más exactamente, la respuesta o la responsabilidad es esa relación auténtica(6, p. 82)”.

El reconocimiento introduce el acercamiento, que no se divisa por las diferencias que mantienen separadas a las personas. Y, posiblemente, ello actuó en el sacerdote y el levita que esquivan al infortunado. El reconocimiento se esboza en las percepciones con que se responde al prójimo, y el texto lo muestra aumentado por el atropello y anulación del que fue objeto

⁵ Sentirse interpelado y verse obligado son respuestas que dependen de quienes experimentan esas reacciones. Son respuestas deseables, esperables y hasta argumentables: el dolor ajeno es intolerable. Pero siempre es posible que el compromiso no se dé, que no haya una obligación final de respuesta. Por ello optamos por un análisis de la compasión desde condiciones antrópicas que son compartidas por todos. Así como la fragilidad biológica se compensa culturalmente, la fragilidad biográfica remite a la compasión.

el hombre compadecido. Por otra parte, el reconocimiento del otro tiene un efecto o resonancia sobre o para sí mismo –yo soy como el otro– y la comunión, aproximación por encima de las mediaciones de cualquier orden que les distancie. Las pretensiones del compasivo de salvar a la persona desdichada persiguen para sí lo mismo en virtud de una misma condición compartida. “El piadoso o el amante no quieren salvar solamente al otro compadecido o amado, sino salvarse los dos a la vez, no postergan esa salvación a otra vida futura, sino que la buscan empeñadamente en ésta(4, p. 256)”. El reconocimiento, con un mismo significado fundamental, corre en ambas direcciones: la existencia humana contingente y las acepciones que se deriven relativas al desprecio vivido por las personas en desgracia(3, p. 86)⁶.

La pregunta del relato obtiene respuesta: identifica al prójimo y comprende en qué consiste ser misericordioso. El pasaje de un elemento a otro indica una disposición psicológica; de otra manera el interrogador no hubiera entendido el relato ni hubiera sabido acatar la prescripción. Digamos que hay un paso cognitivo, intuitivo –la parábola, un símbolo, da que pensar– por el cual se justifica el mandato dado al final. Correlativamente, el texto no es explícito en el modo como se aprende la compasión, tan sólo se ordena su práctica. Es el cierre del relato –vete y haz tú lo mismo–, para el que no sabía quién era su prójimo. La identificación del prójimo es un develamiento por medio de la desdicha del sufriente; de otra manera no hubiera sido posible. Su fragilidad recuerda la propia y la misericordia se muestra como compensación y alivio de las heridas su-

fridas. De lo contrario, la compasión es un sinsentido.

La pregunta inicial del relato despierta una preocupación ética: ¿quién requiere de mí?, autoconfesión ésta de la fragilidad y miseria argumentadas hasta ahora y suponemos que la convivencia de extraños no implica una indiferencia correlativa, aunque es posible. La respuesta apunta a la indicación práctica. La compasión resulta de una interpelación, para la cual basta la desgracia del otro, que es o puede ser la mía; mas pareciera que ello no es evidente, el mal o sufrimiento ajeno no es *a priori* un móvil ineludible de respuestas. Se hace necesario, entonces, hacerlo conciente, aprender a reconocer al otro en su desdicha y a descubrirla como condición compartida: “a mí también me corresponde”. Es éste un momento pedagógico: desarrollar una capacidad para reconocer al prójimo. Es igualmente un momento prescriptivo, agravado por la pretensión de universalización para la vida ética: ¿cómo es posible extenderla a todos los hombres y mujeres? Para responder debemos decir que el reconocimiento del otro es una forma de autocomprensión y de afirmación de la fragilidad de la existencia humana (que es mía y del otro) en demanda de protección y humanización, como aspiración de una forma de vida realmente buena.

Asimismo, la universalización de la compasión sólo sería posible no a partir de una prescripción “ciega”, sino del involucramiento de todos los seres humanos en virtud de la fragilidad y miseria originaria que comparten, condición común ineludible que se expresa biográficamente. La apelación a la conciencia de las personas parece el único camino viable, pero no es sencillo; antes bien, es posible pensar que la experiencia juega un peso mayor que la sola prescripción en tanto que “abre los ojos” a aquella realidad que no es evidente. De ahí el papel del símbolo. Sólo en ese momento la compa-

⁶ “De ahí que la relación de reconocimiento que corresponde a esta forma de desprecio sea la que pueda ayudar al individuo a una autoestima de este tipo, una relación de aprobación solidaria para formas de vida alternativas; en esta relación encontrarían los sujetos, con sus características individuales, como personas individualizadas a lo largo de su biografía personal, el reconocimiento recíprocamente alentador.”

sión cobra sentido en los términos hasta aquí expuestos. Cuesta no poco darle un correcto estatus racional.

No se nace compasivo, como no se nace virtuoso, ni la razón práctica se da desarrollada de una vez. Ante la desgracia del otro siempre hay un sentimiento de conmiseración que remueve las entrañas. Pero, "...la sensibilización es sólo epidérmica...(7, p. 194)", y la indiferencia fácilmente se alimenta de reacciones emotivas que podrían confabular contra la desgracia de las personas enajenadas. No, no es ésta la compasión a la cual se refiere el texto bíblico ni es esa la prescripción ni el carácter que le acompañan. Bien sea que se considere la compasión una actitud que los individuos desarrollan o una virtud que consistiría en una cualidad humana adquirida, queda en claro que no se posee, aunque puede admitirse una disposición para ella. La adquisición no significa una apropiación "desde fuera" de las personas, a modo de una cualidad que se suma al talante ético, sino que es el resultado de un esfuerzo racional y afectivo. Con el concurso de los demás, se sale de sí mismo. A través del ejercicio de la compasión se llega a ser compasivo y por medio de la compasión se sabe quién es el prójimo. La paradoja reside en el hecho de la desgracia y miseria del otro para su cultivo. "De este hecho resulta claro que ninguna de las virtudes éticas se produce en nosotros por naturaleza, puesto que ninguna cosa que existe por naturaleza se modifica por costumbre(8, 1103^a 15)".

¿Qué significa la beneficencia para la bioética?

La bioética es un asunto de sociedades democráticas, liberales y plurales. Y defiende un tipo de relación clínica en la cual el tratamiento de la salud de una persona sea un asunto de corresponsabilidad entre el profesional de la salud y el usuario o paciente. En ese sentido,

pues, hay que afirmar que la beneficencia es un móvil del discurso bioético: detener abusos y vejaciones, no tolerar más irrespetos ni manipulaciones. Ante todo, evitar daños y, luego, procurar el bien del otro, así lo estipuló la tradición hipocrática. Los cuidados terapéuticos pasan por las obligaciones para con los pacientes y, en ese sentido, no constituyen la compasión, pero se suman a ella de diversas maneras.

Primum non nocere. Aunque asociado con la no maleficencia (por ejemplo, en el Informe Belmont y las pautas éticas internacionales para la investigación biomédica en la que participan sujetos humanos), la referencia que hacemos se dirige, principalmente, a la beneficencia, es decir, acciones para prevenir daños, eliminar males y promover el bien(9, p. 171). En términos bioéticos, es un principio y se materializa en derechos, diversos según el tipo de relación o situación clínica de que se trate, pero que apuntan a garantizar un bienestar en la salud y la vida. Ningún menoscabo es admisible, ni la existencia de cada quien ha de sufrir expropiación alguna de sus cuerpos. Así, la beneficencia se coloca en lo debido y puja por algo más que se puede hacer por las personas disminuidas(9, p. 172).

En lo que respecta a lo debido, los códigos de moral profesional y la normativa hacen eco de la beneficencia en tanto tipifican modos de bienestar con los que hay obligación: respetar la vida en todas sus manifestaciones, mitigar el dolor, cuidar la salud, fomentar estilos de vida saludable, disponibilidad casi total. En calidad de derechos y deberes, se cuenta con una nutrida normativa que atiende a la generalidad de usuarios así como a poblaciones vulnerables. Estos derechos plantean un patrón de relación clínica por seguir, son una garantía de vida buena colectiva. Por otra parte, el conjunto de derechos se convierte en un telón de fondo contra el cual valorar distintas situaciones específicas,

como el caso de la investigación clínica en la que participan sujetos humanos, la atención a personas con enfermedades mentales y a discapacitadas, u otras como los dilemas de eutanasia. La beneficencia cuenta con muchas acepciones en virtud de esta normativa, lo cual nos da una descripción variopinta e inagotable.

La bioética se erige como un saber de carácter dialógico(10, pp. 33-42), que ofrece un terreno común a todos los interlocutores de los ambientes clínicos. Imprescindible, por esta vía, deliberar acerca de las posibilidades de bienestar que hay que procurar. Por ser deudora de otros saberes y concepciones de vida buena, la bioética ofrece una orientación(11-12)⁷ a los actores de práctica clínica (profesionales, pacientes y otros). En ese sentido, la búsqueda de bienestar pasa por varios significados: a) la relación clínica no admite fragmentación de la vida y, así, los derechos reflejan aspectos como el trato digno, la confidencialidad, la intimidad. Por otra parte, b) beneficencia significa una relación articulada por obligaciones y demandas, lo cual matiza las asimetrías que caracterizan la relación clínica. Recibir información, dar el consentimiento y colaborar con el tratamiento son algunos de los rasgos apuntados en los derechos que reflejan esto. Asimismo, c) la beneficencia indica que la relación clínica no sirve, únicamente, para diagnosticar, aplicar procedimientos o dar tratamientos. Así, en general, esta relación se debe mover en las conexiones entre la historia individual y colectiva de las personas y el mundo sanitario (vida institucional), entre la subjetividad del paciente y la objetividad de las prácticas clínicas, acotadas por pretensiones de aislamiento de los síntomas y

signos mórbidos por medio de procedimientos estandarizados.

Diego Gracia ha insistido, en distintos textos, en que la beneficencia es un principio de obligación imperfecto, junto con la autonomía, ya que ambos son rasgos éticos de la vida de cada individuo(12, p. 48) y remiten a la estimación de sí mismo: mi cuerpo y proyecto o plan de vida. Límites que corresponden, de un lado, a lo propio del individuo (ámbito de la excelencia y, por ende, inalienable) y, de otro, al conjunto humano, a la colectividad. La beneficencia es una obligación de cada quien, como también un deber definido profesional e institucionalmente; lleva tanto una carga de subjetividad considerable así como es objeto de intervención pública.

Los mínimos éticos plasmados en derechos no tienen dispensa, son ganancia de la vida democrática que no permite abusos ni descuidos. Tampoco son favores prometidos. Los derechos aquí invocados, y con los cuales se entiende la beneficencia, destacan la participación del paciente en la relación clínica, por lo que los matices biográficos, de profesionales y pacientes, cobran más relieve en los actos clínicos. Piénsese en la intimidad, privacidad y confidencialidad a las cuales tienen derecho los pacientes, y en los relatos de síntomas y exámenes clínicos para estructurar los diagnósticos.

Lo biográfico, las percepciones que se tienen de la vida y de la muerte pasan a ser un insumo de los procedimientos bioéticos, y constituyen un bien que se debe salvaguardar. Lo biográfico, en cuanto estimación de sí, tiene un peso normativo que se plasma en las decisiones que toman las personas. La valoración liberal de la autonomía pasa por la biografía de cada una y no, primeramente, por una condición ontológica. En ese sentido, resulta imposible soslayar la vida de la gente cuando los tratamientos y decisiones la afectan.

⁷ “Podríamos caracterizarla de mejor manera diciendo que es una instancia de juicio, aunque precisando que se trata de un juicio práctico...(Ladrière, p. 202)”. “Es este vaivén entre descripción de los umbrales y apreciación de derechos y deberes, en la zona intermedia entre cosa y persona, el que justifica que clasifiquemos la bioética en la zona del juicio prudencial (P. Ricoeur, 1996, p. 298)”.

La beneficencia es la vía (bioética) para garantizar la protección de la vida y/o recuperar vidas disminuidas. Tiene lugar, así, la solidaridad y una ampliación de la responsabilidad con quienes sufren desgracias o deterioros. Es un bienestar moldeado por el quehacer profesional –lo que se puede hacer, la capacidad de respuesta– y por la mediación institucional se beneficia según las disposiciones políticas y administrativas, con recursos escasos. Una ética mínima, fundada en principios y normativas como estos, se mueve entre lo suficiente e insuficiente, considera demandas esenciales, pero deja otras por fuera y, en virtud de ello, queda la duda de si la vida no estará –o continúa– en otra parte. Las situaciones o casos clínicos, difíciles o rutinarios, remiten y extienden sus dilemas a las percepciones éticas de sus interlocutores y tocan la convivencia. Razón por la cual se hace necesario argumentar “máximamente”(14)⁸, cuando los mínimos se hacen insuficientes. Algo más allá de lo obligado.

Algunos pensadores han colegido que la beneficencia posee contenidos de compasión y otros ni siquiera la indican. Algunos la ubican más allá de la justicia y, con ello, la sacan del ámbito de estos principios intermedios. El caso más detallado es el de Beauchamp y Childress(15), quienes afirman, a la par de los principios, cinco virtudes, la compasión entre ellas. Sass ha insistido en este carácter de la compasión. Se empareja con la solidaridad y el respeto a la vida. En casos como estos, en que la mención parece marginal y, sin embargo, no lo es, se asocia con una ética de máximos que corre por cuenta de cada persona, supererogatoriamente, en contraste con una ética [aplicada] que es más un asunto público y político(16).

⁸ Nos interesa mencionar estas contribuciones del Dr. Gracia por cuanto ponen de relieve lo que venimos diciendo de la bioética, su corto alcance y su carácter orientador procedimental. Una ética de máximos, continuación de una ética de mínimos, conecta con la ética vivida por los agentes y hasta con tradiciones morales pervivientes en la sociedad que se rigen con estimaciones máximas.

¿Posee la compasión un lugar dentro del discurso bioético?

Veíamos, anteriormente, el aporte de la compasión a la teoría ética: una mirada puesta sobre las experiencias biográficas y ligadas con concepciones de vida buena. También indicamos que se alimenta de la fragilidad humana y se articula por la proximidad, reconocimiento y aproximación –dilución de la extrañeza–, la estima de sí y del otro, la interpelación provocada por la desgracia ajena. Estos rasgos son indicadores éticos de una dirección distinta –no opuesta– a la normativa institucional, y las vivencias del desprecio o de la desgracia constituyen un terreno común a todos los individuos. Frágiles y mortales, los seres humanos compartimos esta condición, y de ello se deriva una fuerza prescriptora que obliga a salvar al que está en desgracia. La compasión, hendida en esta experiencia común, es un móvil articulador de la intersubjetividad.

Otras caras indican otras miradas. El desvío de la atención es un descentramiento de la mirada, una distracción por la cual reconocer al otro en desgracia, y descubrir la desgracia y miseria ajenas como mías. Es la mirada que se fija en los lazos intersubjetivos, y la compasión llevada a la clínica es una restauración y mirada perdidas⁹. La beneficencia consistiría en prestar atención a estas realidades, no sólo a lo debido.

No es discutida ni impera en el análisis, pero la compasión es una actitud presente, o ausente, en pacientes y familiares. No es argumentable ni obligatoria, parece que está fuera de lugar, es un asunto de moral privada. No

⁹ Insistimos en la mirada porque ella está presente en la parábola y, también, en otra línea, la mirada clínica se ha elaborado de una manera que sólo ha puesto atención al cuerpo, a tejidos y órganos, a síntomas y alteraciones fisiológicas, como lo expusiera M. Foucault en “El Nacimiento de la Clínica”.

llega a principios, pero los supone, y se sustenta en juicios prácticos (siempre de menor abstracción), asentados en la intuición de la desgracia humana (ponerse en el lugar del otro) y la exigencia de respuesta. Al entrar en relación con otros parámetros éticos, piénsese en los derechos y deberes de pacientes, es necesario buscarle una ubicación en la taxonomía ética.

Ahora bien, la bioética se relaciona, principalmente, con normas y principios éticos, con la regulación de las prácticas profesionales sanitarias y con la protección de la vida de usuarios de los servicios de salud. Ante todo se busca evitar daños adicionales al deterioro vivido; en segundo lugar, procurar el bien del usuario, lo cual pone el acento en lo que cada quien considera como su bienestar. Beneficios generales (trato digno, recibir información, consentimiento informado) se distinguen de beneficios específicos, propios de poblaciones vulnerables y de situaciones altamente críticas (como es el caso de las directivas anticipadas). La acción profesional no admite claudicaciones en cuanto a proporcionar el bienestar demandado. A pesar de ello, queda pendiente un bienestar que no es obligatorio y empatiza con ideales. ¿Cómo saberlo? Necesariamente las concepciones de lo bueno pasan por las distintas caras de lo ético que acontecen en el medio clínico: enfermos disminuidos, mutilados, con dolor, discapacitados, terminales. Caras de lo humano lejanas de la ficción asociada con la clonación o la medicina restauradora. La beneficencia permite, yendo más allá de lo debido, una localización de lo ético en la existencia—vida, reproducción, muerte, intersubjetividad— como perteneciente a sus sujetos inmediatos y no a otros.

Una ética de máximos: excelencia, traspasar lo debido, dar contenidos específicos. La subjetividad, así reivindicada, cobra relevancia junto a la normativa institucional. Por lo

tanto, la compasión pasa a ser parte de la bioética a través de la materialización de intenciones de vida buena por medio de acciones de solidaridad y “rescate”, contrarias a la invisibilización de la fragilidad o la fragmentación de la vida(16, p. 20).

La normativa obligatoria para todos se explica por carencias que sufre la convivencia. Los derechos de civiles, y particularmente de pacientes, y toda la normativa bioética se erigen sobre la convivencia entre extraños, obligatoriamente, al estilo de la sociedad hobbesiana. Sin embargo, los acercamientos no se agotan por las disposiciones institucionales, y la jilia aristotélica recuerda los vínculos de cercanía y familiaridad que facilitan la benevolencia y la solidaridad. Pero, ¿qué pasa con los extraños, con los que se relacionan sin vínculo alguno fuera de la carencia o debilidad experimentadas? Pareciera que no puede justificarse la compasión con esas personas sin amistad que la preceda. A lo sumo como una “espontaneidad benévola”(12, p. 198). Sin embargo, hay un apremio, porque el sufrimiento no quede desprotegido ni se escatimen cuidados adicionales. Tampoco se pueden medicalizar las experiencias que pasan los pacientes (desilusión, tristeza, malestar, frustración) por cuanto ello las enajenaría.

La compasión anida en la beneficencia y concede una ampliación de la ética por el reconocimiento positivo de las vidas enajenadas. Por esta vía, más bien, debe entenderse que la compasión mantenga puentes con la normativa. Piénsese en los derechos de las personas adultas mayores y derivaciones complementarias, como la conversación y atenciones no procedimentales. Lo mismo sucede con enfermos terminales o con personas privadas de libertad. No deja de ser paradójico. Lo ético no se nutre de las experiencias positivas, autoimpuestas o no, que no impliquen compro-

misos significativos con los demás(3, p. 87)¹⁰. Son las experiencias del desprecio y del dolor las que detonan la dimensión ética y abren realidades humanas que permanecen ignotas. Si la bioética se ocupa, exclusivamente, de los dilemas que se abren con la intervención de la tecnología en los procesos vitales de las personas –nacimiento, muerte, manipulación genética, asignación y distribución de recursos–, pareciera que otros ámbitos de la práctica sanitaria quedan desprotegidos, son considerados como marginales o “ya resueltos” por la deontología imperante. Y la vida de cada quien, ¿dónde queda? Pero esto sólo significaría un desplazamiento de los órdenes de importancia en el terreno de la salud de las personas: ¿apoyan y aseguran los distintos saberes biomédicos los estilos de vida de las personas y, por ende, su calidad? ¿De qué manera se explican la negligencia, la mala práctica y la indiferencia de las que son víctimas las personas sometidas a procesos de curación o rehabilitación? Una vez más la tensión entre lo debido y lo merecido, entre la obligación y la excelencia.

La percepción del organismo humano como una realidad para ser intervenida y manipulada ha conducido a la expropiación de la vida(17, p. 377)¹¹, y las decisiones relativas a la vida y la muerte de las personas se han transferido a otros sujetos. Ello ha contribuido a la fragmentación y al silenciamiento de las experiencias personales. Gadamer había insistido en que la salud y la enfermedad, así como cualquier proceso de curación o rehabilitación no son obra

médica, sino del sujeto que las vive; en él se realizan y cobran sentido, mientras que el médico sólo interactúa con sus pacientes para que la naturaleza haga lo suyo(18). La responsabilidad de la propia existencia (autocuidado, autodeterminación) se convierte en una estrategia para combatir formas de abuso y vejación, para reclamar derechos no reconocidos(3). Lo biográfico y la compasión por la fragilidad, esa presión por conquistar su lugar social, son formas de combatir exclusiones y conquistar la propia subjetividad.

El bienestar puja por rebasar lo obligatorio y, de ese modo, la compasión cobra su lugar. Nunca en oposición con aquel, sino como una continuación; sin derivarse de derechos, tiene sus contenidos específicos, los de cada quien: cuidar, escuchar, mediar, reír, llorar, rezar, soñar juntos, son algunas experiencias, mínimas, con las cuales se puede ilustrar lo que significa la compasión en sitios clínicos. Igualmente con las situaciones más polémicas: pedir la muerte, no tolerar mutilaciones, acompañar los sufrimientos y los deterioros. Nada de ello evita los desenlaces, sólo hace la vida soportable, con sentido.

Conclusiones

El despojo y la desgracia, al igual que la enfermedad, rebajan la vida humana y desdibujan los vínculos con la sociedad. Esta fragilidad humana permite entender los sitios clínicos como comunidades éticas: procurar el bien de cada paciente es el imperativo que domina en las profesiones sanitarias. Ello redundará en la autopercepción que los pacientes alcanzan: autodeterminación y merecedores de beneficios (bienes, servicios, reconocimiento de derechos, etc.). Sin embargo, no garantiza nada más que lo obligado, y las experiencias nos muestran que compromisos por debajo de lo mínimo se dan cotidianamente. La subjetivi-

¹⁰ “...no es fuente positiva de motivación, como el altruismo o el respeto, donde la moral puede encontrar un apoyo práctico dentro de la realidad social, sino en la experiencia del desprecio social, experiencia que se presenta espontánea y reiteradamente.”

¹¹ “To a great extent, a commitment to wage this battle [to defer death] has driven medicine to develop procedures and technologies that extend how much we can control practically all the aspects of the human body. The medical field has access to body parts that are increasingly mechanical, artificial and replaceable.”

dad de los pacientes sufre al ser fragmentada, expropiada, delineada sin consentimiento. Los mínimos, aun cuando estén garantizados, no son suficientes: ¿cuán protegida y apoyada puede verse una persona en estas situaciones extremas?

Una voz amplia de la bioética debería contemplar que los individuos, efectivamente, recuperen su salud y sepan cuidar de sí mismos, de manera que los deterioros no se den, o bien que puedan manejarlos. Así, la beneficencia y la autonomía no serían únicamente una dirección de la conducta profesional, sino, principalmente, una dimensión de la vida de sus pacientes. Gadamer insiste en que la salud y la enfermedad son, ante todo, una vivencia “subjetiva” y, ante ellas, el médico solamente ofrece un “arte” para que el cuerpo mórbido pueda recuperar su ritmo vital (18, p. 15)¹². En ese sentido, frente a la objetividad científica erigida sobre la escisión entre lo valórico y lo fáctico,

la subjetividad reivindica su lugar y su peso ético. Habría que pensar, entonces, si la bioética pone atención a este aspecto o solamente es una componenda con un orden médico de cosas que no es humanizador.

La compasión se fija en lo biográfico así como en la intersubjetividad inmediata. Distante de lo normativo. Sin embargo, esta distinción no garantiza nada, sólo la desgracia ajena mueve a la compasión. Pero podría no suceder. Es más cercana a la intuición, y el razonamiento práctico lidia con las conductas obligadas, dispuestas de antemano, las que no pueden dejar de cumplirse. Para llegar a la compasión es necesario seguir el trayecto de la desgracia, de la enfermedad en cualquiera de sus expresiones, de manera que toque fibras profundas. Sólo así se llega a descubrir la existencia humana como una tarea de solidaridad y acompañamiento, no exclusivamente como una realidad por moldear a través de regulaciones.

¹² “...toda enfermedad, se apoya en factores imprevisibles, presentes en lo que aún resta de equilibrio. Esta es la razón por la cual la intervención del médico no puede considerarse, en realidad, como un hacer o un producir algo, sino –ante todo– como un refuerzo de los factores que determinan el equilibrio.”

Referencias

1. Apel K. ¿Es la muerte una condición de posibilidad del significado? *Estudios Filosóficos* 1992; 117, Vol. XLI: 199-213.
2. Ricoeur P. *Pensar la Biblia. Estudios exegéticos y hermenéuticos*. Barcelona: Herder; 2001.
3. Honneth A. Integridad y desprecio. Motivos básicos de una concepción de la moral desde la teoría del reconocimiento. *Isegoría* 1992; 5: 78-92.
4. Arteta A. *La compasión. Apología de una virtud bajo sospecha*. Barcelona: Paidós Ibérica; 1996.
5. Bustos R. Elementos para una antropología del dolor: el aporte de David Le Breton. *Acta Bioethica* 2000; 1: 105-11.
6. Lèvinas E. *Ética e infinito*. Madrid: Visor; 1991.
7. Innerarity D. *Ética de la hospitalidad*. Barcelona: Península; 2001.
8. Aristóteles. *Ética nicomáquea, ética eudemia*. Madrid: Gredos; 1986.
9. Camps V. *Una vida de calidad. Reflexiones sobre bioética*. Barcelona: Ares y Mares. Editorial Crítica; 2002.
10. Lolas F, ed. *Bioética y cuidado de la salud. Equidad, calidad, derechos*. Santiago de Chile: Programa Regional de Bioética OPS/OMS; 2000.
11. Ladrière J. El sentido de la bioética. *Acta Bioethica* 2000; 2:197-218.
12. Ricoeur P. *Sí mismo como otro*. Madrid: Siglo XXI; 1996.
13. Gracia D. *Bioética clínica*. Bogotá: Editorial El Buho; 2000.
14. Gracia D. Calidad y Excelencia en el cuidado de la salud. En: Lolas F, ed. *Bioética y Cuidado de la Salud. Equidad, Calidad, Derechos*. Santiago de Chile: Programa Regional de Bioética OPS/OMS; 2000: 35-56.
15. Beauchamp T. Childress J. *Principles of biomedical ethics*. Oxford: Oxford University Press; 2001.
16. Sass H-M: La bioética: fundamentos filosóficos y aplicación. En: Organización Panamericana de la Salud. *Bioética: temas y perspectivas*. Washington, D.C.: OPS/OMS; 1990: 22.
17. Sabatino Ch. Reflections on the Meaning of Care. *Nursing Ethics* 1999; 6(5): 374-82.
18. Gadamer H-G. *El estado oculto de la salud*. Barcelona: Editorial Gedisa S.A; 1996.

ASPECTOS ÉTICOS DE LOS ESTUDIOS DE BIODISPONIBILIDAD Y BIOEQUIVALENCIA DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS CONTENIDOS EN LAS LEGISLACIONES DE AMÉRICA LATINA*

Luis Moreno Exebio**

Resumen: El objetivo de este artículo es identificar los criterios éticos establecidos en algunos países con normatividad vigente en biodisponibilidad/bioequivalencia y determinar si tales criterios protegen adecuadamente a los sujetos que participan en estos estudios. Para recabar la información se realizó una encuesta vía *e-mail* a los responsables en materia de biodisponibilidad/bioequivalencia de las agencias reguladoras de medicamentos de Argentina, Bolivia, Brasil, Chile, Colombia, Costa Rica, Ecuador, México, Paraguay, Perú, Uruguay y Venezuela. Las conclusiones apuntan a que las normativas vigentes recogen de manera desigual los aspectos éticos necesarios para proteger a los participantes en estos estudios; uniformar las exigencias éticas permitirá desarrollar de manera más rápida la legislación en aquellos países que aún no la tienen y consolidar los esfuerzos de armonización regulatoria de los productos farmacéuticos en la Región.

Palabras clave: Ética, biodisponibilidad, bioequivalencia, legislación

INVESTIGATIONS' ETHICAL ASPECTS REGARDING PHARMACEUTICAL PRODUCTS' BIODISPONIBILITY AND BIOEQUIVALENCE IN LATIN AMERICAN LEGISLATIONS

Abstract: This paper pretends to identify the ethical criteria established in certain countries with up-to-date norms on biodisponibility/bioequivalence, and to determine if such criteria really protect participants in these investigations. In order to obtain information a questionnaire on biodisponibility/bioequivalence topics was sent via e-mail to the medicaments' regulating agencies in Argentina, Bolivia, Brasil, Chile, Colombia, Costa Rica, Ecuador, México, Paraguay, Perú, Uruguay and Venezuela. Conclusions show that up-to-date norms regarding necessary ethical aspects to protect people who participate in those investigations are unequal Ethical requirements should be uniformed so as to allow a quicker legislation development in those countries that still lack it. This would also strengthen the region's pharmaceutical regulations

Key words: Ethics, biodisponibility, bioequivalence, legislation

ASPECTOS ÉTICOS DOS ESTUDOS DE BIODISPONIBILIDADE E BIOEQUIVALÊNCIA DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS CONSTANTES NAS LEGISLAÇÕES DA AMÉRICA LATINA

Resumo: O objetivo deste artigo é identificar os critérios éticos estabelecidos em alguns países com normatividade vigente em biodisponibilidade / bioequivalência e determinar se tais critérios protegem adequadamente os sujeitos que participam desses estudos. Para obter a informação foi realizada uma pesquisa via e-mail com os responsáveis em matéria de biodisponibilidade / bioequivalência das agências reguladoras de medicamentos da Argentina, Bolívia, Brasil, Chile, Colômbia, Costa Rica, Equador, México, Paraguai, Peru, Uruguai e Venezuela. As conclusões apontam que as normativas vigentes recolhem de forma desigual os aspectos éticos necessários para proteger os participantes nestes estudos; uniformizar as exigências éticas permitirá desenvolver de forma mais rápida a legislação em aqueles países que ainda não a possuem e consolidar os esforços de harmonização regulatória dos produtos farmacêuticos na região.

Palavras-chave: Ética, biodisponibilidade, bioequivalência, legislação

* Fogarty NIH Research Grant #D43 TW 06056

** Área de Investigación, Centro Nacional de Control de Calidad, Instituto Nacional de Salud

Correspondencia: lemoreno70@hotmail.com

Introducción

“La ética promueve una investigación científica de calidad intrínseca, no guiada por lo promocional o por el egoísta engrosamiento del listado de publicaciones personales. La investigación científica se guía fundamentalmente por dos grandes principios: la búsqueda de la verdad y el recto servicio a la sociedad, con una clara perspectiva de respeto por las personas(1)”. Desde este punto de vista, los estudios de biodisponibilidad (BD) y bioequivalencia (BE) tienen un objetivo ético al ser herramientas diseñadas para garantizar la calidad y seguridad del medicamento permitiéndole cumplir su rol social: beneficiar a la persona a la cual le es administrado. Dentro de los principales valores humanos relacionados con el medicamento tenemos: “La solidaridad, que debe manifestarse en la voluntad de poner el medicamento al servicio de todos los hombres, y la verdad, como guía de la bondad y eficacia del medicamento(1, p. 103)”.

Las actividades de la Organización Mundial de la Salud (OMS) relativas a los medicamentos se basan, principalmente, en el documento “*WHO medicines strategy: framework for action in essential drugs and medicines policy 2002-2003*”. El objetivo de la estrategia es aprovechar al máximo los medicamentos esenciales para salvar vidas y mejorar el estado de salud de la población. Uno de los cuatro objetivos de esta estrategia consiste en aumentar la calidad y seguridad de los medicamentos(2).

La biodisponibilidad es un tipo de estudio que se realiza en humanos y que permite determinar la velocidad de absorción y la cantidad de un principio activo en la circulación sistémica o en la orina después de la administración de un medicamento. La bioequivalencia es un estudio de biodisponibilidad comparativo entre un producto farmacéutico en estudio y uno de referencia.

Cuando se administra un medicamento genérico, al cual se le ha realizado un estudio de bioequivalencia, y demuestra que alcanza la misma velocidad y concentración de principio activo que el medicamento innovador, se está asegurando la misma respuesta terapéutica en el paciente que la que se obtendría con el medicamento innovador, logrando de esta manera cumplir con uno de los cuatro objetivos de la OMS en materia de medicamentos: poner al alcance de la población medicamentos genéricos que tengan un costo mucho menor que aquellos innovadores y, a la vez, que satisfagan las exigencias de calidad y eficacia(3).

Un estudio de bioequivalencia típico consiste en administrar a voluntarios dos medicamentos –el de estudio y el de referencia– en dos tiempos separados por un período denominado de lavado, para asegurar que el primer medicamento es eliminado y no interfiere con el segundo. Antes y después de comenzar con la administración de los medicamentos, y durante períodos definidos, se toman muestras de sangre y/o orina (Etapa Clínica) que son analizadas en el laboratorio para determinar su concentración. El aumento y la caída de las concentraciones en el tiempo, en cada sujeto del estudio, proveen la información acerca de cuánto principio activo del medicamento de prueba y de referencia es absorbido por el cuerpo (Etapa Analítica). Con los datos obtenidos se construyen curvas de concentración/tiempo y se calcula el área bajo la curva (AUC); éstas se elaboran para cada sujeto del estudio y los valores son calculados estadísticamente (Etapa Estadística)(4).

Es importante señalar que no todos los medicamentos necesitan un ensayo de bioequivalencia. Básicamente se realizan estos estudios a los siguientes productos: tabletas orales (de liberación inmediata o modificada) que están indicadas para condiciones graves (antibióticos, antivirales, cardiovasculares, entre otros); aque-

llos con estrecho margen terapéutico, es decir, que tienen la concentración terapéutica y tóxica muy cercanas; los medicamentos con absorción incompleta, baja solubilidad, inestabilidad; y aquellos con evidencia de problemas con la biodisponibilidad. Los demás medicamentos demuestran su equivalencia terapéutica a través de pruebas *in vitro*, estudios farmacocinéticos, farmacodinámicos y estudios clínicos comparativos¹.

En América Latina se presentan tres tipos de medicamentos: los innovadores, los no innovadores con denominación de marca y los genéricos. La calidad de los no innovadores con denominación de marca y de los genéricos se determina a través de su equivalencia farmacéutica y terapéutica con respecto al producto innovador. La equivalencia farmacéutica se demuestra verificando que el fabricante implemente, adecuadamente, las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) y las Buenas Prácticas de Control de Calidad (BPCC) en su laboratorio; que el producto cumpla con las especificaciones de controles fisicoquímicos exigidos para el producto en la farmacopea y/o textos oficiales adoptados en el país; y que las características relativas a la forma de dosificación, dosis e indicaciones de uso rotuladas sean equivalentes a las del innovador. La equivalencia terapéutica se determina mediante los estudios de bioequivalencia. La demostración de equivalencia farmacéutica es ya un requisito establecido en las reglamentaciones para los registros sanitarios en los países de la región; sin embargo, aunque se tiene plena conciencia de la importancia y urgencia de cumplir con el requerimiento de la demostración de equivalencia te-

rapéutica, en la mayoría de los países aún no existen normativas de bioequivalencia.

La implementación de normativas de biodisponibilidad/bioequivalencia en todos los países de la región es ya inaplazable, debido al papel fundamental que cumplen, desde el punto de vista regulativo, para garantizar la eficacia y seguridad de todos los medicamentos comercializados. El presente trabajo pretende actualizar la información referente a los países que tienen legislación sobre biodisponibilidad/bioequivalencia y recoger de las normativas los aspectos éticos necesarios que deben guiar el desarrollo de estos estudios.

Materiales y métodos

Con la información disponible de la Reunión de Expertos en Bioequivalencia de Productos Farmacéuticos, OPS/OMS, Caracas, Venezuela (13-15 Enero 1999)(5), donde participó la mayoría de países del Mercado Común del Sur (MERCOSUR), de la Comunidad Andina y de Centroamérica, se procedió a clasificar a los países de la región de la manera como se indica en la Tabla Nº 1.

Se realizó una encuesta vía correo electrónico a los responsables en materia de biodisponibilidad/bioequivalencia de las agencias reguladoras de medicamentos de los países señalados para actualizar la información de la Tabla Nº 1 hasta enero de 2004. Se les propuso el siguiente cuestionario:

- En su país, la regulación para el registro de medicamentos, ¿exige o exigirá en el futuro pruebas de biodisponibilidad / bioequivalencia?
- Las legislaciones de biodisponibilidad / bioequivalencia en su país, ¿incluyen o hacen referencia a alguna Declaración Internacional, Principio o Código de Ética?

¹ Departamento de Salud y Servicios Humanos de los Estados Unidos. Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA). Centro de Evaluación e Investigación de Fármacos (CDER). Estudios de biodisponibilidad y bioequivalencia para productos farmacéuticos administrados oralmente. Consideraciones generales. Octubre 2000. [Sitio en Internet] Disponible en: <http://www.fda.gov/cder/guidance/index.htm>

Tabla N° 1. Legislación sobre biodisponibilidad/bioequivalencia en algunos países de América Latina, enero 1999.

País/ Legislación	Grupo 1 Legislación vigente	Grupo 2 Legislación, s/ aplicación	Grupo 3 Proyectos de Ley /Estudios	Grupo 4 S/ información y/o avances
Argentina	ANMAT 3185/99			
Bolivia				X
Brasil	ANVISA 9787/99			
Chile				X
Colombia		Decreto 677/95		
Costa Rica		Reg. 99		
Ecuador				X
México	NOM 177-SSA-1-98			
Paraguay				X
Perú				X
Uruguay				X
Venezuela			Norma BD /BE 98	

- ¿Qué instituciones realizan estudios de biodisponibilidad/bioequivalencia en su país?
- ¿Cuál es el costo promedio y tiempo aproximado para realizar un estudio de biodisponibilidad/bioequivalencia en su país?
- ¿Cuáles, cree usted, que son las perspectivas de los estudios de biodisponibilidad/bioequivalencia en su país?
- ¿Es usted optimista o pesimista?
- ¿Dónde estarán en 5-10 años?

En seguida, las legislaciones fueron evaluadas y clasificadas en relación con las orientaciones éticas de las investigaciones en seres humanos(6). Primero, se determinó si el contenido de las legislaciones incluye o hace referencia a:

- Comité o Comisión de Ética.
- Declaración de Helsinki VI / Pautas CIOMS 2002.
- Consentimiento del voluntario y/o paciente.
- Principios y Códigos Nacionales de Ética.
- Sin orientación ética.

Además, se determinó si la legislación explicitaba los siguientes aspectos:

- Obligaciones de los investigadores.
- Derecho a tratamiento y compensación para sujetos perjudicados.
- Incentivos para participar en el estudio.
- Beneficios y riesgos.
- Selección de voluntarios.
- Características del protocolo por presentar.
- Protección de la confidencialidad.
- Conflicto de intereses.

Resultados

La situación actual es la siguiente (ver Tabla 2):

- Grupo 1: en estos países se realizan ensayos de BD/BE según la legislación vigente. Es importante señalar que la evolución de la legislación, la acreditación de centros autorizados para realizar estos estudios y la publicación de documentos complementarios

(por ejemplo, el Manual de Buena Práctica en Biodisponibilidad y Bioequivalencia CIBIO-Brasil) han permitido estandarizar los procedimientos y mejorar su calidad. En estos países, el costo promedio fluctúa entre treinta y cien mil dólares, y el tiempo promedio entre ocho y cuarenta semanas, siendo buena la perspectiva de aumento en el número de los estudios.

- Grupo 2: todos estos países cuentan con leyes que regulan los estudios, además de ser requisito para la inscripción, control y registro de

medicamentos; sin embargo, falta todavía la reglamentación para hacer efectiva la ley.

- Grupo 3: estos países cuentan, a la fecha, con proyectos de ley y/o se encuentran en la etapa de preparación de normatividad para incorporar este tema en sus legislaciones de productos farmacéuticos. No obstante, las perspectivas para poner en marcha estos estudios son a mediano plazo (5 a 8 años).
- Grupo 4, la situación no ha cambiado mucho desde enero de 1999 a la fecha.

Tabla N° 2. Legislación sobre biodisponibilidad/bioequivalencia en algunos países de América Latina, enero de 2004.

País/ Legislación	Grupo 1 Legislación vigente	Grupo 2 Legislación, s/ aplicación	Grupo 3 Proyectos de Ley /Estudios	Grupo 4 S/ información y/o avances
Argentina	ANMAT 3185/99			
Bolivia				X
Brasil	ANVISA 9787/99			
Chile			Proyecto Norma	
Colombia		Decreto 677/95 Res. 1400/2001 1890/2001 Reg. 28466-S		
Costa Rica				
Ecuador				X
México	NOM 177-SSA-1-98			
Paraguay				X
Perú			Norma en elaboración	
Uruguay				X
Venezuela		Ley 37.006		

Los resultados del análisis de las orientaciones éticas se resumen en la Tabla N° 3. A continuación se presenta la situación de cada país.

Argentina

El 25 de junio de 1999, la ANMAT (Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica) promulgó la Disposición 3185/99 “Requerimiento de Estudios de Bioequivalencia”, contemplando comenzar con un listado de drogas críticas (15 en total) seleccionadas teniendo en cuenta dos aspectos: 1) Riesgo Sanitario Alto, es decir, probabilidad de que aparezcan complicaciones de la enferme-

dad, amenazantes para la vida o para la integridad psicofísica de la persona, y/o de reacciones adversas graves, cuando la ventana terapéutica del medicamento sea estrecha, y 2) drogas a las que se les exige ensayos de bioequivalencia en Alemania, EE.UU. y Canadá(7).

Los requerimientos éticos de la Disposición 3185/99 hacen referencia a la Disposición 5330/97 en cuyo capítulo XI se indica:

“Comité de Ética: Los investigadores principales deberán garantizar la participación de un Comité de Ética, independiente de los investigadores intervinientes en el ensayo clíni-

Tabla N° 3. Orientaciones éticas en las normativas sobre biodisponibilidad/bioequivalencia en algunos países de América Latina

País	Comité de Ética	Declaración Helsinki/Pautas CIOMS	Consentimiento del voluntario y/o paciente	Códigos Nacionales de Ética	Sin orientación ética
Argentina	X		X		
Brasil	X		X		
México	X	X	X		
Colombia					X
Costa Rica			X	X	
Venezuela		X	X		

co, que estará compuesto por personas provenientes de diferentes ámbitos. Esta administración promoverá la formación de tales Comités en diversos puntos del país.

Consentimiento Informado: Será requisito indispensable para la autorización de un ensayo clínico la presentación de un formulario de consentimiento informado, que será firmado por el paciente en presencia de, por lo menos, un testigo, y que sólo será válido cuando exista constancia fehaciente de que el paciente ha sido informado de la confidencialidad de la información, de los objetivos, métodos, ventajas previstas, alternativas terapéuticas y posibles riesgos inherentes al estudio, así como de las incomodidades que pueda acarrearle, y de que es libre de retirar su consentimiento de participación en cualquier momento, sin explicar las causas. Ello no deberá derivar en perjuicio alguno para el paciente/voluntario sano. Asimismo, deberá constar que el patrocinante y/o investigador proveerán en forma gratuita la medicación en estudio”.

Brasil

El Ministerio de Salud de Brasil dictó la Ley N° 9.787 (10 febrero 1999), disponiendo la vigilancia sanitaria a la que estarán sujetos los medicamentos genéricos. En concordancia con esta ley, la ANVISA (Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria) aprobó el Reglamento Técnico para Medicamentos Genéricos mediante Resolución

N° 391, del 9 agosto de 1999, donde se indica que “...las pruebas de biodisponibilidad en general y las pruebas de bioequivalencia, como verificación de la equivalencia terapéutica, el registro y la intercambiabilidad de los medicamentos genéricos, se regirán por el presente reglamento²”. En el anexo VI de esta resolución se publicó una primera lista de 100 medicamentos de referencia para realizar estas pruebas.

En lo referente a los aspectos éticos contenidos en la Resolución N° 391, se menciona en el ítem 5, Criterios para Pruebas de Bioequivalencia de Medicamentos Genéricos, 5.1. Etapa Clínica: “h) el número mínimo de voluntarios sanos, generalmente 24, con edades entre 18 y 50 años deberán ser capaces de dar su consentimiento libre e informado [...]; o) el Proyecto de Investigación, Protocolo Experimental y el Consentimiento Libre e Informado deberán ser sometidos a un Comité de Ética de la Investigación (CEP) acreditado por el Comité Nacional de Ética e Investigación (CONEP) del Consejo Nacional de Salud (MS); p) los voluntarios participantes en estudios clínicos, que necesiten confinación, deberán permanecer en un lugar apropiado que atienda las Buenas Prácticas Clínicas (BPC), bajo responsabilidad de un médico”.

² Agencia de Vigilancia Sanitaria de Brasil. Reglamento Técnico para Medicamentos Genéricos - Resolución 391. Revisado el 17-09-03. [Sitio en Internet] Disponible en: <http://www.anvisa.com>

México

La Norma Oficial Mexicana, NOM-177-SSAI-1998³, establece las pruebas y procedimientos para demostrar que un medicamento es intercambiable. Los requisitos a los que deben sujetarse los terceros autorizados que realicen las pruebas se basan en lo dispuesto en la Ley General de Salud, en el Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud y en las Buenas Prácticas Clínicas.

La Norma Oficial Mexicana NOM-177-SSAI-1998, en el ítem 8.2.2., señala: “Cada protocolo debe ser revisado y aprobado por el coordinador general o investigador principal, ser sometido a los comités de ética y de investigación de la institución responsable del estudio”. En 8.3.6. se indica: “En caso de existir una relación de subordinación entre los voluntarios y los investigadores se debe atender a lo dispuesto en el Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud y demás disposiciones aplicables”. Respecto al consentimiento informado, el ítem 8.3.7 menciona: “...los voluntarios deben firmar una carta de aceptación para participar en el estudio, carta de consentimiento informado y demás requisitos del Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud”. En 8.3.9 señala: “Los voluntarios deben ser remunerados en función del riesgo y del tiempo empleado para el estudio”.

Colombia

El Decreto 677, de 1995⁴, reglamenta el Régimen de Registros y Licencias, el Control

de Calidad y la Vigilancia Sanitaria de Medicamentos. En el Artículo 22, inciso ñ, se indica que para la evaluación farmacéutica se requieren: “...resultados de los estudios de biodisponibilidad y bioequivalencia para los productos definidos por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA). Asimismo, la Resolución 1400/2001, en su Artículo 4, señala: “...se exigirán estudios de Bioequivalencia para los medicamentos que se comercializan en Colombia bajo denominación genérica o de marca, cuando el productor interesado solicite la certificación de intercambiabilidad con el innovador en el mercado”. De la misma manera, en el Artículo 5, se indica que: “...los grupos farmacológicos que deben presentar estudios de Bioequivalencia *in vivo* son: a) Anticonvulsivantes; b) Inmunosupresores; c) Medicamentos definidos por el INVIMA cuando lo considere pertinente por sus características de alto riesgo, tales como toxicidad, margen terapéutico estrecho y comportamiento farmacocinético, previo concepto y sustentación científica de la Comisión Revisora, Sala Especializada de Medicamentos”.

Costa Rica

El 29 de febrero de 2000 se publicó el Reglamento de Inscripción, Control, Importación y Publicidad de Medicamentos N° 28466-S⁵, teniendo como sustento jurídico la Constitución Política, La Ley General de la Administración Pública y la Ley General de Salud N° 5395, en cuyo texto se mencionan algunos aspectos referidos a la investigación: “Artículo 66.- La investigación experimental clínica en pacientes deberá sujetarse a las normas del Código de Moral Médica [...] Artículo 68.- Ningún profesional podrá someter a una persona a experi-

³ Secretaría de Salud México. Norma Oficial Mexicana NOM-177-SSAI-1998. Establece las pruebas y procedimientos para demostrar que un medicamento es intercambiable. Revisado el 30-08-03. [Sitio en Internet] Disponible en: <http://www.ssa.gob.mx>

⁴ Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos de Colombia. Normatividad. Revisado el 02-09-03. [Sitio en Internet] Disponible en: <http://www.invima.gov.co>

⁵ Ministerio de Salud de Costa Rica. Reglamento de Control Estatal de Medicamentos. Revisado el 05-09-03. [Sitio en Internet] Disponible en: <http://www.ministeriodesalud.go.cr/dirregis/Registro%20de%20Medicamentos.htm>

mentación clínica con fines científicos sin que haya antecedentes acumulados por experiencias previas con animales y sin que el sujeto otorgue previamente su consentimiento”.

En el artículo 29 del Reglamento N° 28466-S se indica que “...para la inscripción de productos farmacéuticos multiorigen de riesgo sanitario, deben presentarse estudios de equivalencia terapéutica”. El 5 de junio de 2002 se publicó una disposición en la cual se señala que el Consejo Técnico de Inscripción de Medicamentos del Ministerio de Salud exigiría la bioequivalencia a partir de la aprobación del Reglamento para los Estudios de Equivalencia Terapéutica, con la guía correspondiente, el cual está en proceso de elaboración. Se está iniciando con un grupo de siete principios activos los que, a partir de la publicación del Reglamento correspondiente, deberán presentar los estudios de equivalencia terapéutica para obtener o renovar el registro sanitario. En el futuro, se planea ampliar la lista agregando siete principios activos cada año, de forma que en 10 años estarían cubiertos todos los medicamentos asociados con 70 ingredientes activos.

Venezuela

En *La Gaceta Oficial* N° 37.006, del 3 agosto de 2000, la Comisión Nacional decreta la Ley de Medicamentos⁶. En el artículo 42 se establecen las bases para la realización de los ensayos de bioequivalencia: “El Formulario Terapéutico Nacional, además, deberá contener una lista de medicamentos bioequivalentes, enumerados a partir de sus denominaciones genéricas, con indicación de las formas farmacéuticas, los nombres utilizados en su rotulación, sean éstos de marca o no, y que, de acuer-

do con todos los análisis realizados por el Instituto Nacional de Higiene ‘Rafael Rangel’ o por cualquiera otra institución pública o privada, nacional o extranjera y acreditada por el Ministerio de Salud y Desarrollo Social, sean de igual acción o eficacia terapéutica o susceptibles de ser usados indistintamente, pudiéndose postular como bioequivalentes o de igual eficacia terapéutica cuando lo hayan demostrado según las normas establecidas, disponiéndose de un lapso no menor de tres (3) años para crear la infraestructura y su funcionamiento”.

En el Título VI, De los Ensayos Clínicos, los artículos 72 y 73 hacen referencia a algunos aspectos éticos: “Artículo 72. Los ensayos clínicos deberán realizarse en condiciones de respeto a los derechos fundamentales de la persona, y a los postulados éticos que incidan en la investigación biomédica en la que resulten afectados seres humanos siguiendo a estos efectos los contenidos en la declaración de Helsinki sobre Investigación en Humanos y los sucesivos postulados que actualicen la materia.

Artículo 73. Toda persona que participe en estudios de investigación deberá ser previamente informada acerca del alcance y riesgo del ensayo, expresando su consentimiento por escrito y manifestando su pleno conocimiento del tema. Asimismo, deberá ser aprobado por el director del instituto donde se desarrolle la investigación”.

Chile

Existe un proyecto elaborado por el Instituto de Salud Pública denominado: “Norma para realizar estudios de Biodisponibilidad/Bioequivalencia de Productos Farmacéuticos en Chile”, encontrándose lista su versión final, así como la lista consensuada de formas farmacéuticas y dosificación (incluye 16 principios activos), el cronograma de aplicación y la lista de productos farmacéuticos comparadores inter-

⁶ Ministerio de Salud República Bolivariana de Venezuela. Ley de Medicamentos. Revisado el 05-09-03. [Sitio en Internet] Disponible en: http://www.venezuelasaludable.gov.ve/secciones/doc_tecnica/LeyMedicamentos.pdf

nacionales(8). Estos documentos están en espera de su oficialización por el Ministerio de Salud; sin embargo, existe una fuerte presión de los laboratorios y del Colegio Médico en contra de esta norma, que ya hizo fracasar un anterior decreto (el 375) que buscaba implantar la bioequivalencia en Chile(9).

Perú

Una comisión técnica del Ministerio de Salud, conformada por funcionarios de la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID) y del Centro Nacional de Control de Calidad, está trabajando para elaborar una propuesta de aspectos técnicos y legales. Hubo algunos anteproyectos de ley de medicamentos que contemplaban estos requisitos, pero han quedado estancados. Estos anteproyectos no mencionaban los aspectos éticos. La OPS/OMS y el Proyecto Vigía, financiado con fondos de la Agencia de los Estados Unidos para el Desarrollo Internacional (USAID), están apoyando técnicamente, desde hace aproximadamente un año, la implementación de la bio-disponibilidad/bioequivalencia en Perú.

La legislación vigente en estos países fue contrastada con algunos de los aspectos de ética de la investigación señalados en las Pautas CIOMS 2002(10) y en la Declaración de Helsinki V(11), encontrándose lo siguiente:

- **Obligaciones de los investigadores.** *El investigador tiene la obligación de proteger la vida, salud, privacidad y dignidad de la persona.* Se encuentran bien detalladas en la Disposición 5330/97, de Argentina, y en el Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud, de México. En ambos casos se contemplan sanciones legales en caso de incumplimiento.
- **Derecho a tratamiento y compensación para sujetos perjudicados.** *El patrocinador*

tiene la obligación de brindar tratamiento a los participantes que sufran daño como consecuencia de la medicación en estudio. El reporte de las reacciones adversas que presenten los pacientes está contemplado en los reglamentos de Argentina, México y Brasil, mas no el tratamiento y compensación en caso de presentarse.

- **Incentivos para participar en el estudio.** La Norma Oficial Mexicana, NOM-177-SSAI-1998 es la única que señala que los voluntarios deben ser remunerados en función del riesgo y el tiempo empleado para el estudio. Sin embargo, no se precisa que los pagos no debieran ser tan elevados o los servicios médicos tan amplios como para inducir indebidamente a los sujetos a otorgar su consentimiento.
- **Beneficios y riesgos de participar en el estudio.** Los beneficios en este tipo de estudios son para la sociedad, puesto que participan, en su mayoría, voluntarios sanos, y los riesgos están en función del tipo de medicamento por estudiar. Es necesario precisar en la legislación, además, el monitoreo de la salud de los sujetos durante el estudio.
- **Selección de voluntarios (sanos y pacientes), las mujeres como sujetos de investigación.** *En los casos en que el medicamento sea tóxico se emplearán pacientes en vez de voluntarios.* Así está explicitado en el reglamento de Brasil, indicando que esto rige para los medicamentos citotóxicos. La norma de México lo señala para sustancias tóxicas, no especificando cuáles. Ninguna legislación contempla los cuidados que deben tenerse en cuenta, especialmente referidos a evitar el embarazo cuando se incluye mujeres en edad fértil.
- **Características del protocolo de investigación por presentar.** Debe incluir: identi-

cación y calificación del investigador principal y sus colaboradores, lugar donde se realizará el estudio, su objetivo, número de pacientes que se tratarán, criterios de inclusión y exclusión, diseño (cruzado, paralelo, etc.), duración, ensayos y pruebas diagnósticas por realizar previas al estudio, toma de muestras, parámetros que se evaluarán (análisis farmacocinético, parámetros clínicos y bioquímicos), análisis estadístico que se utilizará, y evaluación estadística del tamaño de muestra mínima para que los resultados sean concluyentes.

- **Lugar donde se realizarán las pruebas.** Debe ser adecuado para conducir el ensayo de manera eficiente y segura. Las legislaciones de México, Brasil y Argentina señalan que el lugar debe cumplir con las Buenas Prácticas de Laboratorio Clínico. Acerca de las pruebas diagnósticas previas al estudio, la legislación de Argentina se refiere a ellas como pruebas físicas y de laboratorio; la de México señala un listado de exámenes, entre ellos el de VIH (Virus de Inmunodeficiencia Humana); no obstante, no se precisan las consideraciones éticas y de consejería para realizar esta prueba.
- **Protección de la confidencialidad.** La Disposición 5330/97, de Argentina, y el Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud, de México, contemplan los aspectos de confidencialidad y privacidad, respectivamente.
- **Conflicto de intereses.** Sólo la Norma Oficial de México hace mención al tema.

Discusión

Se observa un avance en las legislaciones de los diversos países de la región. La inclusión de diversos aspectos relacionados con la ética de la investigación internacional es simi-

lar a los estándares exigidos, por ejemplo, en la Guía para Ensayos Clínicos de Productos Farmacéuticos y Biológicos de Estados Unidos(12), en la que se recomienda la necesidad de revisión por un Comité de Ética independiente, la información y consentimiento informado del sujeto de investigación, y el respeto por sus derechos, señalados en la Declaración de Helsinki.

El marco legislativo es necesario para implementar y hacer cumplir los diferentes componentes de una política nacional de medicamentos, y para regular las actividades de los diversos actores públicos y privados de este sector. La legislación y regulación farmacéuticas no pueden ser desarrolladas o actualizadas en el vacío, deben estar acordes con el marco legal existente en el país. Es imperativo definir sus objetivos en relación con los objetivos nacionales de salud, las políticas de gobierno y los recursos disponibles.

La legislación debe cubrir los aspectos básicos y permitir la modificación rápida de disposiciones legales de menor nivel que cubran aspectos y detalles técnicos y operacionales.

El consenso político es importante y todos los actores involucrados deben ser consultados.

Existen dos estrategias para efectuar estos estudios: inmediata y gradual. Por la experiencia de los países que han avanzado en el tema es más factible un establecimiento gradual de los requisitos exigidos por la ley. La mayoría de los países que tienen una legislación sobre BD/BE han atravesado cuatro etapas: la sustitución de genéricos *no es permitida*, la sustitución *es permitida*, la sustitución *es promovida*, la sustitución con medicamentos genéricos *es obligatoria*. No es conveniente saltar las etapas, porque se corre peligro de fracasar(13).

Asimismo, la estrategia gradual debiera comprender:

- La definición acerca de cuáles productos serán sometidos a estudios de bioequivalencia.
- La estandarización de los criterios, procedimientos y técnicas de los tres componentes fundamentales de los estudios de bioequivalencia (clínico, analítico y estadístico).
- La acreditación de laboratorios para realizar estos ensayos.
- La difusión a través de una publicación oficial de los medicamentos analizados.
- Asegurar el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura (GMP).
- El entrenamiento del personal de la agencia regulatoria.
- La aplicación de los dispositivos legales que hagan efectiva su aplicación.

En cuanto a las orientaciones éticas, se observa que son seguidas de desigual manera en la legislación, a diferencia de lo que ocurre en la Comunidad Europea, cuya Directiva sobre Ensayos Clínicos 2001/20/EC señala que todos los ensayos clínicos, incluyendo los estudios de biodisponibilidad y bioequivalencia deben ser diseñados, conducidos y reportados de acuerdo con los principios de buenas prácticas clínicas, siendo obligatorio su cumplimiento para todos los países miembros⁷.

La preocupación de diversos estados latinoamericanos por implementar políticas de biodisponibilidad/bioequivalencia, para asegurar

la calidad de los medicamentos, se enmarca dentro del contexto de una política activa en defensa del derecho a la salud y la eliminación de las inequidades.

Los temas de justicia y equidad en salud pueden ser abordados desde la tradición ética occidental a través de sus dos vertientes:

- Ética deontológica o principialista: dentro de ésta, la que se refiere a la justicia distributiva como bienestar colectivo es la más aceptada. El derecho a la salud es un derecho negativo y el Estado ha de protegerlo; el derecho a la asistencia sanitaria, incluyendo la provisión de medicamentos confiables, es un derecho positivo del cual tiene que hacerse cargo el Estado. La salud no puede ser un problema privado, sino que pasa a ser cuestión pública, política. El primero es una especificación del principio de libertad, en tanto que el segundo se deduce del principio de igualdad(14). Un Estado justo no es sólo el que protege los derechos políticos y civiles de los individuos, sino también el que promueve derechos económicos, sociales, culturales, incluidos los de asistencia sanitaria.
- Ética teleológica: representa el desarrollo sistemático de un tipo de actitud moral que consiste en otorgar mayor importancia a las consecuencias que a los principios; éstos son respetables sólo en la medida en que ello no acarree “malas consecuencias(15)”. Aplicado a la justicia sanitaria se refiere a que los administradores y políticos tienen obligación de optimizar la “utilidad pública” de los recursos disponibles, para lo cual han de actuar conforme a los principios y criterios propios de la economía, lo que significa que la justicia distributiva debe regirse siempre por la proporción costo/beneficio; en ese sentido, una pobre *performance* de medicamentos es no solamente costosa en

⁷ European Parliament and of the Council. *Clinical Trial Directive 2001/20/EC*. Official Journal of the European Communities L 121/34. 1.5.2001. [Website] Available at <http://medicines.mhra.gov.uk/ourwork/licensingmeds/types/clintrialdir.htm>

términos financieros, sino también en el número de pacientes que pueden ser afectados por consumir productos inefectivos o de baja calidad(16).

En el detalle de la legislación se muestra que el tratamiento y compensación de sujetos perjudicados, y la consejería y confidencialidad—cuando se realiza el examen de HIV previo al estudio—, entre otros aspectos, no están contemplados en la legislación de aquellos países con normativa. Sería importante que cualquier país que formule una política de medicamentos, e incluya una normativa de bioequivalencia/biodisponibilidad para garantizar

su calidad y eficacia, no sólo observe los aspectos técnicos, sino también los éticos.

Finalmente, diremos que el acceso a la salud no se restringe a la atención de las enfermedades, sino que incluye también la prevención, promoción y protección. La satisfacción del derecho a la salud supone un compromiso político basado en los principios éticos de justicia y equidad. El derecho al nivel más alto alcanzable de salud responsabiliza a los gobiernos de la prevención, tratamiento y control de las enfermedades, y de la creación de condiciones que aseguren el acceso a los sistemas de salud, a medicamentos de calidad comprobada y a servicios necesarios para estar sano.

Agradecimientos

Este trabajo fue posible gracias a una beca *Fogarty NIH Research Grant* #D43 TW 06056, que me permitió realizar estudios de postítulo en el Programa Internacional de Investigación Biomédica y Psicosocial en Santiago de Chile.

Referencias

1. Sapag-Hagar M. El farmacéutico y la ética: al encuentro de una conciencia. *Anales de la Academia de Ciencias Farmacéuticas de Chile* 1997; 1: 97.
2. Organización Mundial de la Salud. *Estrategia farmacéutica de la OMS: Informe sobre los progresos realizados*. 56ª Asamblea Mundial de la Salud. Marzo 2003
3. Organización Mundial de la Salud. *Estrategia revisada en materia de medicamentos. Informe de la Secretaría*. 54ª Asamblea Mundial de la Salud. Abril 2001.
4. World Health Organization. *Quality Assurance of Pharmaceuticals. A compendium of guidelines and related materials*. Vol. 1. 1997.
5. Programa de Medicamentos Esenciales y Tecnología. *Consulta de Expertos en Bioequivalencia de Productos Farmacéuticos*. 13-15 de enero de 1999. Caracas: Organización Panamericana de la Salud. Informe final; Junio 1999.
6. Programa de Subvenciones para la Investigación (PSI). *Normas Éticas del PSI para Investigaciones con Sujetos Humanos*. Organización Panamericana de la Salud. División de Salud y Desarrollo Humano; 1996.
7. Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica de Argentina. Número especial dedicado a biodisponibilidad y bioequivalencia. *Boletín para Profesionales* 2002; X(34).
8. Milla P. *Implicancias de las pruebas de bioequivalencia en el desarrollo de un mercado de medicamentos*

genéricos en países con un significativo mercado farmacéutico en desarrollo. Brasil: ANVISA/PAHO/WHO Workshop; Feb. 11-13, 2003.

9. (Redacción). La Peligrosa Fórmula del Gobierno. *El Mercurio* septiembre 7, 2003; Sección B, Economía y Negocios.
10. Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas. *Pautas Éticas Internacionales para la Investigación Biomédica en Seres Humanos.* Ginebra: CIOMS; 2002.
11. Asociación Médica Mundial. *Declaración de Helsinki. Principios Éticos para la Investigación Médica en Seres Humanos.* Escocia: 52ª Asamblea General; octubre 2000.
12. Food and Drug Administration. *Guideline for Industry Structure and Content of Clinical Study Reports.* Center for Drug Evaluation and Research ICH E3; 1996.
13. WHO Policy Perspectives on Medicines. *How to develop and implement a national drug policy.* 2nd Edition. World Health Organization; 2001.
14. Gracia D. Profesión médica, investigación y justicia sanitaria. En: Gracia D. *Estudios de Bioética* (Vol. 4). Santafé de Bogotá: El Buho; 1998.
15. Maliandi R. *Ética: conceptos y problemas.* Buenos Aires: Editorial Biblos; 1991.
16. Videau J-Y. *Generic drugs: the hidden issues of quality and cost.* Geneve: WHO drug information (Vol. 14); 2000:77.

GUMPRECHT, HANS ULRICH***Diesseits der Hermeneutik. Die Production von Präsenz.***

Edition Suhrkamp, Frankfurt am Main, 2004, 190 pp.

Este libro posee varias características particulares. Primero, dos versiones con títulos diferentes. La prosa de Stanford, donde fue escrito, decía: “*Production of Presence-What Meaning Cannot Convey*” y la traducción alemana dice: “Más acá de la hermenéutica”.

Como aclara el autor, en un estilo altamente personal y alejado de los convencionalismos académicos, el primer título careció de la palabra “hermenéutica”, porque el público de Estados Unidos no hubiera leído algo con esa palabra. En Alemania, en cambio, y en general en Europa, la palabra connota un estilo imperante en las ciencias del espíritu, según el cual éstas son, esencialmente, ciencias del significado, y la interpretación su principal herramienta de trabajo.

El texto recapitula las tradicionales distinciones entre “superficie” y “profundidad”, y el autor rotula de metafísica a aquella postura intelectual que siempre busca “más allá” (o “debajo”, o “detrás”, en todo caso “fuera”) de las cosas su real valor, dimensión e importancia. De allí que la palabra metafísica sea chivo expiatorio en el libro, bien que con frecuentes alusiones (a veces denostadas) a Martin Heidegger.

La tensión entre “presencia” (Präsenz) y “significado” (Sinn) es utilizada como herramienta para entender asuntos de estética, de historia y de pedagogía. Dicho así, el fundamento y el propósito del libro parecen simples. Pero no bien se adentra uno en su lectura, reminiscencias de muchos otros textos afloran a la conciencia y revelan, por ejemplo, esa fructífera senda que siguieron los estudiosos cuando validaron la distinción entre “significante” y “significado”, entre “sustancia” y “forma”, entre apariencia y realidad. La propia descripción que hace el autor de su intento como “no-hermenéutico” nunca llega a ser “anti-hermenéutico” por la simple razón de que, tras cerrar el libro, aún no queda claro al lector si fue exitoso el esfuerzo y tangible su resultado. Especialmente, porque vivimos una cultura de la interpretación, una cultura del significado, y es muy difícil siquiera imaginar un “vibrar junto con las cosas del mundo” que no sea sino transitorio abandono (Gelassenheit), del cual suele despertarnos la realidad permanentemente móvil, plena de desafíos y en una constante celebración del “cambio”, la “disponibilidad”, la movilidad.

En tal sentido, cuando se aborda el fenómeno estético es iluminador contemplarlo como una “oscilación-tensión” entre sentido y presencia y, por cierto, la composición de esta complementaria y antagónica fusión es distinta si se trata de la literatura o de la plástica. Primero, porque en la segunda el espacio, la espacialidad, ocupa un lugar predominante, mientras el tiempo en la literatura (como en la música) se enseñoorea de los sentidos. Y aquí se trata de decir que “presencia” siempre –o al menos, fundamentalmente– es espacialidad (Räumlichkeit).

La tipología de las culturas es atractiva. Distinguir entre “culturas del significado” y “culturas de la presencia”, por el predominio de una u otra de estas posturas humanas, ayuda a entender algunos debates, y sus implicaciones pueden fácilmente extenderse a la política y las ciencias. Hay, además, formas “materiales” de contacto con las cosas, tales como tragar, penetrar, absorber, que acuden a la imaginación al solo conjuro de las asociaciones que una “reivindicación” de lo corpóreo podría tener. Reivindicación y exaltación que, por cierto, son viejas, y ya en las contrastaciones entre experimento y experiencia, entre vivencia y reflexión –y muchas otras distinciones– se deja ver. “A las cosas mismas” fue grito de batalla del mismo que acuñó la expresión “Lebenswelt” para referirse a la suma total de todo lo humanamente imaginable, del cual las concreciones de lo cotidiano en las distintas culturas o las especificaciones de los discursos científicos siempre serían aproximaciones incompletas. Pues Husserl, que no está especialmente tratado en este libro, tiene en él una presencia ambigua, toda vez que el mismo imperativo fenomenológico que subyace a este trabajo está impregnado de un antintelectualismo que parece acercarse a lo místico y que necesita responder a una acusación de fetichismo (en su versión marxista y en su forma freudiana) que el autor se ve

obligado a objetar. Sin duda alguna, el mayor peso de la influencia debe ser dado a Heidegger y sus concepciones sobre la obra de arte.

Aunque el tema moral no está explícito en este libro, es interesante para la reflexión concebir la conciencia como conocimiento de alternativas. Así, la conciencia moral aflora allí donde hay elección y selección de modos de comportarse, en una permanente y siempre renovada oscilación entre significado y presencia del Otro como interlocutor, como antagonista, como amigo. Casi se estaría tentado, parafraseando a Cervantes, a tomar la pluma y completar las reflexiones del autor con una extensión de sus ideas al razonamiento moral y a la ética natural que exigen las presencias del mundo y de las cosas. Especialmente en esta época, en la cual impera la inmaterialidad de las imágenes incorpóreas del computador y la pantalla, en la cual se puede “ver guerra” con las noticias de la tarde, o ser víctima de “realidades virtuales” y “efectos especiales” que no hacen sino poner de manifiesto una “sed de corporalidad” que halla también en el “*piercing*” y en los deportes una manifestación digna de estudio. Esa inmaterialidad de lo horrible y de lo placentero obliga al desarrollo de la imaginación, especialmente la imaginación moral, para “ponerse en el lugar” de los otros, entender tolerantemente sus diferencias y entrar, finalmente, al espacio dialógico con que hoy se intenta rescatar el sentido societario de la norma ética. Tanto el espacio de la convivencia como la práctica de la política, por no hablar de la vida académica y la vida corriente, exigen hoy una conciencia ampliada, una imaginación de lo que podría ser y de los mundos posibles que hagan de la solidaridad y del respeto a los demás una marca de humanidad.

Cuando Konrad Lorenz habla de la agresión, sugiere que los animales (y en la medida de su animalidad, también los seres humanos) tienen “incorporados” ciertos controles que se “gatillan” a la vista del antagonista rendido. Su ejemplo son los lobos. Pero ese “ver” corporal se ha perdido en la guerra moderna, en la cual apretar el botón que disparará la bomba letal no se hace en presencia del adversario, sino en un ambiente altamente estilizado y artificial, de modo que las viejas defensas biológicas que hacían de la agresión una auténtica forma de cohesión grupal están fuera de operación. La corporalidad a rescatar es también la corporalidad y la materialidad de los cuerpos odiados, rendidos, amados, atacados, defendidos, en fin, de todas las formas de diálogo “cara a cara” en que se fundamenta la costumbre y en que finalmente se basa lo moral y se sustenta lo ético como reflexión sobre lo moral. Es el movimiento espontáneo, emotivo (como movimiento del alma) lo que funda aversiones y preferencias antes que cualquier discurso sobre lo bueno y lo malo. Y ese movimiento espontáneo, pre-reflexivo, no interpretativo, sigue estando en la base misma del comportamiento moral.

La producción de la presencia se asocia también al rescate de la esfera de los sentidos que posibilitan la percepción. No se puede dejar de recordar el excelente libro de Edwin Strauss, “*Vom Sinn der Sinne*”, que en el conjunto de sus atisbos aúna precisamente la idea de significado con la de percepción. La presencia podría ser experiencia (*Erfahrung*) o percepción (*Wahrnehmung*). Lo que Gumbrecht propone es que toda vivencia (*Erleben*) es más percepción que experiencia. Interesantemente, la palabra alemana “*wahrnehmen*”, que solemos traducir por percibir, quiere decir tomar verdad, aludiendo al hecho de que las percepciones tienen siempre una “verdad” que les es inherente. Y que los errores suelen ser de juicio o de atribución de significados, no de las percepciones. Es probable que algo semejante pueda invocarse para el ámbito de lo moral, pues el comportamiento de las personas, como ya decía Aristóteles, siempre busca algún bien e intrínsecamente es bueno. Son las consecuencias y las intenciones las que pueden poner en duda la bondad de ese bien.

Tal vez una contribución interesante de este libro sea el esfuerzo por entender la “*presentificación*” que supone, hoy día, el estudio de los clásicos y la reflexión sobre la historia. Nuestra habitual tendencia a derivar enseñanzas y ejemplos de la historia, a buscarle sentido e interpretación, a hacer lo que los alemanes llaman “*Geschichte*” y no a tratar de rescatar la “*Historie*” puede haber sido responsable de muchos errores graves en la conducción de los asuntos humanos. Por de pronto, las ideologías totalitarias siempre han fundado sus pretensiones de legitimidad en alguna interpretación o narrativa derivada de la historia humana, sean las sagas germánicas, las historias bíblicas, el materialismo dialéctico o cualquier otro constructo

de impacto social. Casi hay que creer que la sed por la presencia podría conducir a resucitar el casuismo en el buen sentido de la palabra, como reconstrucción de casos de conciencia, como enseñanza por ejemplos con su circunstancia, como aprehensión directa, llana y plena de la realidad “tal cual es”. El órgano de la moral tal vez no sea la razón, como querían los autores de la Ilustración –porque se ha demostrado plagada de artificios y engaños–, sino la vista pura y simple, la mirada del intelecto que construye, desconstruye y reconstruye las presencias incesantes de la vida, sin interpretarlas, sin juzgarlas prematuramente, dejando aflorar a la conciencia las alternativas de la vida buena.

Fernando Lolas Stepke

FEITO GRANDE, LYDIA

El sueño de lo posible. Bioética y terapia génica.

Universidad Pontificia de Comillas, Madrid, 1999, 477 pp.

La autora es doctora en Filosofía y magíster en Bioética; además, es profesora de Filosofía de la Ciencia en la Universidad de Comillas, Madrid. Realizó su tesis doctoral sobre uno de los temas del que se ocupa en este libro: la ética de la terapia génica. Ahora amplía el campo de análisis filosófico para abordar los problemas que la nueva genética y su aplicación terapéutica plantean a la ética filosófica y al derecho. Tras desechar lo que la autora denomina los “determinismos naturalista y geneticista”, y comprobar el imparable avance de la ingeniería genética, la autora apunta como solución de futuro las vías de la ética de la responsabilidad de H. Jonas y, sobre todo, la ética discursiva de K.O. Apel.

EMALDI CIRIÓN, AITZIBER

El consejo genético y sus implicaciones jurídicas.

Cátedra Interuniversitaria Fundación BBVA-Diputación Foral de Bizkaia de Derecho y Genoma Humano, Universidad de Deusto, Bilbao-Granada, 2001, 543 pp.

Esta monografía recoge la tesis doctoral de la autora, profesora de la Universidad de Deusto, que realiza un profundo y extenso análisis del consejo genético y de sus implicaciones jurídicas y éticas en los distintos aspectos: dentro de la medicina preventiva con el diagnóstico preconceceptivo, o con el diagnóstico preimplantatorio, diagnóstico prenatal o postnatal, con los diferentes dilemas jurídicos que se plantean y las diferentes soluciones propuestas por el consejero genético.

TINANT, EDUARDO LUIS Y BORNIA, MÓNICA BEATRIZ

Genética y Justicia. Curso organizado por el Consejo Departamental La Plata del Instituto de Estudios Judiciales de la Suprema Corte de Justicia de la Provincia de Buenos Aires.

Imprenta del Poder Judicial, Buenos Aires, 2001, 116 pp.

Se recogen en este libro, bajo la dirección de Eduardo Luis Tinant, Magistrado y Profesor de Facultad del Derecho de la Universidad Nacional de La Plata, las conferencias e intervenciones de un Curso sobre Genética y Derecho, desarrollado en el año 2000. Con introducción de Christian Byk y José Alberto Mainetti, que abordan aspectos generales. Algunas de las intervenciones se centran en el proyecto Genoma Humano, de la Dra. Graciela Medina y el Prof. Salvador Darío Bergel, y otras más concretas abordan investigaciones realizadas en Argentina por los Drs. Néstor Oscar Bianchi y Verónica Lucrecia Martínez; y las implicaciones del análisis del ADN en la Administración de Justicia, de la Dra. María Mercedes Lojo.

BUCHANAN, ALLEN; BROCK, DAN W.; DANIELS, NORMAN Y WIKLER, DANIEL
Genética y justicia.

Cambridge University Press, Madrid, 2002, 357 pp.

La obra “Genética y justicia” ha surgido como una reflexión filosófica sobre la posibilidad de que “el potencial control tecnológico de las formas de vida humana conquistado por los recientes avances de la investigación biológica sirva no sólo a fines terapéuticos de curación o prevención de la enfermedad,

sino también para determinar ciertas características y capacidades de las nuevas generaciones de seres humanos”.

Esta posibilidad, según se explica en el prólogo, “es la preocupación central de la publicación”. Sus autores son todos filósofos que, desde una perspectiva ética de justicia distributiva, abordan “la cuestión del reparto de beneficios y cargas sociales entre los participantes en el sistema de cooperación social, incluyendo en él la posible redistribución y mejora de las cualidades humanas, hasta ahora dependientes del azar por el que se determina la herencia genética”.

En el capítulo sobre la libertad reproductiva se analiza el concepto de autodeterminación, entendido como “la capacidad de los seres humanos de tomar decisiones importantes para su propia vida por sí mismos y de acuerdo con sus propios objetivos y valores”. Aunque prima la visión liberal en las decisiones relativas a la sexualidad y la procreación, sin embargo, la definición debe completarse en el sentido de que la autodeterminación forma parte de un “ideal moral de la persona, no es simplemente valiosa para maximizar la satisfacción de otros deseos e intereses”. Es decir, también “ayuda a los individuos a definir su propia identidad”, no sólo a que “puedan tomar las decisiones más sensatas”.

El capítulo dedicado a la selección genética, titulado “¿Por qué no el mejor?”, explica por qué “estaría mal que los padres cerrasen sustancialmente la mayoría de las oportunidades que de otra forma estarían disponibles para sus hijos y les impusiesen su propia concepción particular de la buena vida”. Se analiza la posible extensión de una mentalidad eugenésica en la forma de abordar la tecnología genética actual y futura.

ROMEO CASABONA, CARLOS

Los genes y sus leyes. El derecho ante el Genoma Humano.

Editorial Comares; Bilbao-Granada, 2002, 268 pp.

La Declaración Universal sobre el Genoma Humano y los Derechos Humanos de la Unesco, y el Convenio sobre Derechos Humanos y Biomedicina del Consejo de Europa, ambos aprobados en 1997, proporcionan a la genética un marco jurídico internacional.

Los nuevos conflictos que han aparecido en las ciencias biomédicas, relacionados con la donación, el diagnóstico preimplantatorio, la biotecnología y el ADN, han motivado la aparición de numerosos trabajos sobre el tema en los últimos años.

Este libro es, como explica su autor, “el fruto de las reflexiones que han propiciado las numerosas conferencias pronunciadas, los trabajos publicados y grupos de trabajo en los que he participado” desde 1996, momento en el que fue publicada su monografía “Del Gen al Derecho”.

En el capítulo que trata de la información genética, Romeo Casabona explica que “la protección de los datos genéticos frente a terceros debe mantenerse, incluso cuando ese tercero es un familiar biológico del afectado que solicita la información como referencia necesaria para identificar la posible presencia [en el que pide la información] de un gen patológico de las mismas características que el descubierto en el familiar, heredado igualmente de los padres”. Por otro lado, en el apartado relativo a la investigación y la experimentación genética, Romeo explica que, “aunque se reconoce la legitimidad de la investigación científica y se propugna que sea eficazmente impulsada, tanto por los poderes públicos como por la iniciativa privada, esta libertad tiene sus límites”. La Declaración Universal sobre el Genoma Humano y los Derechos Humanos de la Unesco ofrece un “marco orientativo amplio”, ya que proclama “la libertad de investigación, que no podrá prevalecer sobre el respeto de los derechos humanos, de las libertades fundamentales y de la dignidad humana de los individuos”.

Otros temas de la monografía son la biotecnología, los mecanismos jurídicos de control de la ingeniería genética y el ADN.

BALLESTEROS, JESÚS Y APARISI, ÁNGELA (EDITORES)

Biotechnología, Dignidad y Derecho: Bases para un diálogo.

Colección Astrolabio Derecho, Madrid, 2003. pp. 256.

La Biotecnología es el resultado más importante en la rápida evolución de las denominadas biociencias. Su trayectoria ha seguido el patrón analítico suministrado por el modelo moderno de ciencia que tiende a la especialización y a la radical fragmentación de la realidad. Estamos frente a un modo de hacer ciencia que persigue superar las “barreras naturales”, consiguiendo la “liberación” del ser humano frente a lo recibido. Tiene la posibilidad de cambiar el código de la vida, de acuerdo con intereses culturales, económicos o sociales.

Debemos reflexionar acerca del lugar que ocupa el ser humano, qué derechos y qué seguridades de respeto se le garantizan, cómo se rigen las relaciones entre el humano y el resto del universo.

Jesús Ballesteros es doctor en Derecho y profesor titular de Filosofía del Derecho en la Universidad de Valencia. Tiene varios libros y publicaciones y actualmente dedica atención preferente a las cuestiones relacionadas con la Bioética. Ángela Aparisi es doctora en Derecho, y profesora titular desde 1991 en la Universidad de Navarra en Filosofía del Derecho. Dirige el departamento de Filosofía del Derecho y el Instituto de Derechos Humanos.

GARCÍA GÓMEZ-HERAS, JOSÉ MARÍA (COORDINADOR)

Dignidad de la vida y manipulación genética. Bioética, Ingeniería genética, Ética feminista, Deontología Médica.

Biblioteca Nueva, Madrid, 2002, 301 pp.

El hombre alcanza hoy en día, con el instrumental que la técnica pone a su alcance, espacios de la naturaleza y de la vida que le estaban vetados tiempo atrás. Esto plantea a la Ética problemas inéditos sobre las implicaciones morales de la acción humana, cuando ésta manipula material genético, experimenta con sujetos humanos o transforma las condiciones del nacer y del morir de los hombres. De ahí la necesidad y la oportunidad de estos estudios que se agrupan en torno a la disciplina de la Bioética. Bajo la coordinación del catedrático de Filosofía Moral y Política de la Universidad de Salamanca, José María García Gómez-Heras, varios autores abordan los planteamientos más recientes sobre estas cuestiones clave que afectan a los profesionales médicos y a los investigadores en el campo de la biología y la genética. Gómez-Heras introduce con un análisis del “retorno a una ética de la vida cotidiana” y también cierra el libro con un epílogo: “Ética de máximos y ética de mínimos. Una alternativa para solucionar los conflictos morales de las sociedades pluralistas”.

Francesc Torralba escribe sobre “Los conceptos fundamentales de la Bioética”. Agustín del Cañizo, aborda “La ética de la experimentación con sujetos humanos en investigación clínica”. Lydia Feito escribe dos capítulos, sobre “Genética, conciencia moral e ingeniería genética”, y “El aborto”. María Teresa López de la Vieja analiza en otros dos “Ética y género” y “Muerte digna”. Ambas presentan las posiciones a favor y en contra en esos aspectos tan controvertidos del debate ético público sobre el aborto y la eutanasia. Francesc Abel trata finalmente de la “Ética de la profesión médica”. Temas muy variados, quizás con poca unidad como manifiesta el propio título del libro.

VV. AA.

Retos de la Sociedad Biotecnológica.

Faes, Madrid, 2004, 336 pp.

“Retos de la sociedad biotecnológica. Ciencia y Ética” es una obra que reúne las reflexiones que se expusieron en los cursos de verano de Guadalajara de 2003. César Nombela, presidente del Comité Asesor de Ética

de Investigación Científica y Tecnológica, califica de vital el conocimiento de la especie humana para el tratamiento de las enfermedades con base génica y aboga por una reflexión ética de los avances biotecnológicos.

El análisis científico es realizado por los profesores Pedro Cuevas y Natalia López Moratalla, que respaldan la idoneidad de potenciar la investigación con células madre adultas. Ignacio Sánchez Cámara, catedrático de la Universidad de La Coruña, destaca el derecho a la vida como límite del conocimiento científico.

Francisco León Correa

Exclusión en Salud en países de América Latina y el Caribe. Unidad de Políticas y Sistemas de Salud.

Organización Panamericana de la Salud OPS/OMS y Agencia Sueca para el Desarrollo Internacional, 2003.

La exclusión en salud es un tema de creciente importancia en el ámbito de las políticas públicas, no sólo como un problema que se debe enfrentar y resolver, sino como herramienta de análisis para evaluar las intervenciones destinadas a mejorar el estado de salud de las personas.

A pesar de la importancia de la exclusión en salud como fenómeno social y como problema de políticas públicas, en la actualidad no se la encuentra en la lista de temas prioritarios de la agenda político-social de los países de la región, y las reformas sectoriales sólo la han tocado de manera indirecta y fragmentaria.

Un factor que obstaculiza el enfrentamiento adecuado de la exclusión en salud en estos países es que, en la actualidad, no se conoce exactamente su magnitud, sus factores causales y a quiénes afecta. Tampoco está claro cuáles son las intervenciones que han demostrado ser más eficientes para combatirla. Esto se debe principalmente a dos razones: al carácter multicausal de la exclusión en salud, que hace que su medición sea compleja, y a la escasez de instrumentos metodológicos para caracterizar y medir el problema.

El libro presenta el resultado de los estudios realizados entre 2001 y 2003 en seis países de América Latina y El Caribe, con el objetivo de caracterizar y medir la exclusión en salud. Plantea un marco conceptual para abordar este problema y propone una metodología de medición basada en un análisis que tiene componentes cuantitativos y cualitativos. El componente cuantitativo consta de dos elementos: la medición, a través de una batería de indicadores, del impacto de diversos factores sobre la exclusión en salud y un análisis econométrico que muestra la interacción entre dichos factores.

Los resultados del estudio muestran que los factores más importantes de exclusión en salud difieren para cada país. En algunos de ellos los factores externos al sistema de salud (barreras de entrada) contribuyen más a explicar este fenómeno, mientras que en otros son factores vinculados a la oferta de servicios de salud (factores internos) los que tienen un mayor valor explicativo.

El conjunto de las metodologías utilizadas para la medición de la exclusión en salud en este estudio mostró ser altamente explicativo del fenómeno de la exclusión en salud en sus distintas dimensiones y de manera integrada. La medición de la exclusión realizada de esta manera puede constituir un instrumento importante para la definición de políticas sociales en los países.

Cecilia Acuña

TABLA DE CONTENIDOS

ACTA BIOETHICA 2004 AÑO X – Nº 1

SPECIAL DOCUMENT

10 Years PAHO Bioethics Unit (1994-2004).

INTRODUCCIÓN A LA TEMÁTICA

Investigación que involucra sujetos humanos: dimensiones técnicas y éticas

Fernando Lolas Stepke

ARTÍCULOS

La ética como carácter y la investigación médica

James Drane

Ética de la investigación internacional:

el problema de la justicia hacia los países menos desarrollados

Ruth Macklin

Comités de evaluación ética y científica para la investigación en seres humanos y las pautas CIOMS 2002

Eduardo Rodríguez Yunta

The ethics of research related to healthcare in developing countries

Keith McAdam

Setting health priorities in research: an African perspective

Angela Amondi Wasunna

La ética de la investigación en ciencias sociales en el contexto de la globalización: de la investigación cuantitativa a la cualitativa

Lorenzo Agar Corbinos

A consideration of ethical and legal issues in multi-site studies

Sana Loue

Dimensiones bioéticas de la investigación sobre el genoma humano

Ricardo B. Maccioni, Juan P. Muñoz y Cristóbal Maccioni

Reflexiones sobre el estado actual de la ética en investigación en Argentina
Delia Outomuro

DOCUMENTOS

Pautas Éticas Internacionales sobre Investigación en Seres Humanos
(Selección de Eduardo Rodríguez Yunta)

RECENSIONES

Goodman, Kenneth W.
Ethics and Evidence-Based Medicine. Fallibility and Responsibility in Clinical Science
(Fernando Lolas Stepke)

Consejo de organizaciones internacionales de las ciencias médicas (CIOMS)
Pautas éticas internacionales para la investigación biomédica en seres humanos
(Francisco León Correa)

Foster, Claire.
The ethics of medical research on humans
(Felipe Aizpuru)