

MEDICINA Y ETICA

Revista Internacional de Bioética, Deontología y Etica Médica

2000/2

**Proyecto genoma humano, presente y perspectivas futuras -
La eutanasia en la perspectiva del estado constitucional,
entre principios y valores. - La procreación
asistida y el consentimiento informado en Italia -
Las respuestas médicas y sociales a las solicitudes
de eutanasia - El laboratorio del Comité Ético.**



UNIVERSIDAD ANÁHUAC
VINCE IN BONO MALUM

Instituto de Humanismo en Ciencias de la Salud
Escuela de Medicina
Universidad Anáhuac

*Facoltà di Medicina e Chirurgia
dell'Università del Sacro Cuore, Roma*

MEDICINA Y ETICA

D.R. Investigaciones y Estudios Superiores S.C.
Editor responsable: Dr. José Kuthy Porter
Impreso en Litho Press de México
Av. Sur 20, núm. 233
Col. Agrícola Oriental, 08500 México, D.F.

Dirección y Administración:
Escuela de Medicina de la Universidad Anáhuac
Lomas Anáhuac s.n. Col. Lomas Anáhuac
Huixquilucan, Edo. de México. C.P. 52786
Tels. 5328-8074, 5627-0210 (Ext. 7205 y 7146)
Email: ojmartin@anahuac.mx

Dirección y Redacción en Roma, Italia:
Centro di Bioetica della Facoltà di Medicina e Chirurgia
dell'Università del Sacro Cuore
Tel 06/33054960. Fax: 06/3051149

Distribución
Investigaciones y Estudios Superiores, S.C.
Escuela de Medicina de la Universidad Anáhuac

México: 150 pesos; América Latina: \$75 U.S. Dls;
Otros países: \$85 U.S. Dls.

El importe de la suscripción se realizará con cheque
a nombre de Investigaciones y Estudios Superiores S.C.
Escuela de Medicina de la Universidad Anáhuac
Universidad Anáhuac. Apartado Postal 10-844, México D.F. 11000

Medicina y Ética.
Número de Registro de Marca 427526
Certificado de Licitud de Título 6655
Certificado de Licitud de Contenido 6923
Certificado de Reserva de Derechos al uso exclusivo 1009-93; control 22235
Impreso en México. *Printed in Mexico.*
ISSN 0188-5022

[039 0793]

Porte pagado.
Publicación periódica.
Registro 0390793.
Características 210451118.
Autorizado por SEPOMEX.

2

VOLUMEN XI NUMERO 2 ABRIL-JUNIO DEL 2000

MEDICINA Y ETICA

Revista internacional de Bioética, Deontología y Etica Médica

Italia

Dirección

Adriano Bausola - Leonardo Ancona - Alessandro Beretta
Anguissola - Carlo Caffarra - Enzo Delorenzi - Angelo Fiori
Giuseppe Morgante - Elio Sgreccia

Director Responsable: Angelo Fiori

Director: Elio Sgreccia

Comité científico: Evandro Agazzi - Leonardo Antico - Adriano Bompiani
Vincenzo Cappelletti - Ignacio Carrasco de Paula - Numa Cellini
Francesco Introna - Gonzalo Miranda - Pietro Quattrocchi
Angelo Serra - Dionigi Tettamanzi

México

| | |
|---------------------------------|--|
| <i>Director responsable:</i> | Dr. José Kuthy Porter |
| <i>Director:</i> | Mtro. Javier Vargas Díez Barroso |
| <i>Coordinador Editorial:</i> | Dr. Óscar Martínez González |
| <i>Traductor y corrector:</i> | Lic. Manuel Fernández |
| <i>Corrector de redacción:</i> | Lic. Verónica Rodríguez Struck |
| <i>Composición tipográfica:</i> | Tipografía computarizada |
| <i>Comité Editorial:</i> | Dr. Enrique Ruelas - Lic. Antonio Cabrera - Dr. Juan Rodríguez Argüelles - Dr. Manuel Velasco Suárez - Dr. Manuel Cárdenas Loeza - Dr. Horacio García Romero - Dra. María Dolores Vila-Coro - Dr. José Miguel Serrano Ruiz-Calderón |

INDICE

| | |
|--|-----|
| EDITORIAL | 119 |
| Proyecto genoma humano, presente y perspectivas futuras..... | 121 |
| <i>Fernando Chomali; Raúl Madrid; Gabriela Repetto; Attilio Rigotti; Eduardo Rodríguez; Manuel Santos; Rafael Vicuña</i> | |
| La eutanasia en la perspectiva del estado constitucional, entre principios y valores. Las leyes que autorizan o favorecen el aborto y la eutanasia | 149 |
| <i>Gian Pietro Calabrò</i> | |
| La procreación asistida y el consentimiento informado en Italia | 167 |
| <i>Angelo Fiori</i> | |
| Las respuestas médicas y sociales a las solicitudes de eutanasia | 171 |
| <i>Luigi Migone</i> | |
| El laboratorio del Comité Ético. Constitución y procedimientos operativos estándar | 205 |
| <i>A.G. Spagnolo, D. Sacchini, G. Torlone, A.A. Bignamini</i> | |

EDITORIAL

Miembros de sociedad actual, influidos por algunas corrientes de pensamiento y dejados llevar por el materialismo y el hedonismo, están proponiendo el desconocimiento como personas de muchos seres humanos; abogan porque sean desconocidos como personas —merecedores de respeto a su vida y a su dignidad—, a los seres humanos que aún no han madurado su ser racional y moral, a aquellos que nunca podrán desarrollarlo, y a aquellos que han perdido ya sus facultades.

Cuestionan sobre si se deben de reconocer o no como personas a los seres humanos en los extremos de la vida: como en la concepción y en el ocaso de la vida, cuando aún no se tienen o cuando se han perdido ciertas facultades como la racionalidad y la conciencia.

Estos ataques contra la vida humana los estamos viendo cada día más en las propuestas que a nivel mundial se están haciendo en el campo de la despenalización de la eutanasia, en la legalización del aborto, en el acceso indiscriminado a métodos anticonceptivos abortivos, en las técnicas de fertilización artificial en donde se utilizan gametos de donadores, y en la manipulación de embriones congelados, los cuales son objeto de experimentaciones indiscriminadas en donde son utilizados como material biológico para poder obtener las células madre y material para la clonación.

En el presente número, presentamos varios trabajos que han sido preparados por distintos autores y que estamos seguros que ayudarán a hacer una reflexión más profunda sobre este tipo de ataques contra la vida.

Un equipo de investigadores de la Pontificia Universidad Católica de Chile nos presenta un trabajo sobre el *Proyecto Genoma Humano, presente y perspectivas futuras*. En muy pocos años, este proyecto brindará a la humanidad la posibilidad de conocer al detalle la ubicación exacta de los genes presentes en el núcleo de cada célula, y este nuevo conocimiento que la ciencia aportará a la humanidad, abrirá las puertas a ilimitadas posibilidades de ayuda a la humanidad, sin embargo, hay que reconocer que las posibilidades de manipulación del conocimiento para ser usado en contra de la misma persona humana, también son ilimitadas.

Gian Pietro Calabro, Profesor de Filosofía del Derecho en Italia, en su artículo *La eutanasia en la perspectiva del estado constitucional, entre principios y valores*, llega a concluir: la naturaleza del estado constitucional está anclada en la noción de la persona humana y en sus derechos inviolables, como condición necesaria de cualquier otro derecho.

La procreación asistida y el consentimiento informado en Italia, es un editorial de la Revista Medicina e Morale del año pasado, fue preparada por el director responsable de la misma, el Profesor Angelo Fiori, su contenido lo hemos considerado como muy importante por lo que lo hemos incluido en este número de la Revista.

¿Cuál ha sido la respuesta de los equipos de salud ante la eutanasia? El Profesor Luigi Migone nos presenta un excelente trabajo sobre Las respuestas médicas y sociales a las solicitudes de eutanasia en donde se mencionan los múltiples problemas éticos a los que se enfrentan los profesionistas de la salud.

El Instituto de Bioética de la Universidad del Sagrado Corazón en Roma, inicia con este trabajo sobre *El laboratorio del Comité Ético*, una serie de artículos que buscan ayudar a los Comités de Ética y de Bioética a poder funcionar de la mejor manera posible. Son muchas las Instituciones que cuentan actualmente con este tipo de Comités, y actualmente sabemos que no existe un criterio común que unifique sus funciones, por lo que estamos seguros que el presente artículo ayudará a los integrantes de dichos Comités a llevar a cabo sus labores de una mejor manera.

El presente número, queremos dedicárselo a todas aquellas personas e Instituciones que trabajan a favor de una Cultura de la Vida. Sabemos bien que no es nada fácil dar pasos seguros en este camino ya que la cultura dominante no ve con claridad esa necesidad.

El esfuerzo que realizamos para poder preparar esta Revista, quiere sumarse a sus esfuerzos, esperando que entre todos podamos juntos lograr ese respeto a la vida y a la dignidad de toda persona humana.

Proyecto genoma humano presente y perspectivas futuras

*Fernando Chomali; Raúl Madrid²;
Gabriela Repetto³; Attilio Rigotti⁴;
Eduardo Rodríguez⁵; Manuel Santos⁶;
Rafael Vicuña⁷*

Resumen

El artículo presenta diversas consideraciones biológicas, médicas, filosóficas, jurídicas y éticas del Proyecto Genoma Humano y es el resultado de un estudio realizado por el Centro de Bioética de la Facultad de Medicina de la Pontificia Universidad Católica de Chile.

Introducción

Desde los principios de 1998 hasta la fecha, un grupo de académicos pertenecientes a las Facultades de Medicina, Ciencias Biológicas, Derecho y Filosofía de la Pontificia Universidad Católica de Chile, ha reflexionado en conjunto sobre el presente y las perspectivas del Proyecto Genoma Humano.

¹ Dr. en Teología, master en Bioética, Académico de las facultades de Medicina y de Teología.

² Lic. en Derecho, Magister en Filosofía y Doctor en Derecho de la U. de Navarra, Académico de las Facultades de Derecho y Filosofía.

³ Médico Cirujano, Postítulo en Pediatría, en Genética y Enfermedades Metabólicas. Académica de la Facultad de Medicina.

⁴ Médico Cirujano, Académico de la Facultad de Medicina.

⁵ Capellán del Centro del Cáncer. Doctor en Biología.

⁶ Médico Cirujano, Dr. en Ciencias Biológicas, Académico de Ciencias Biológicas.

⁷ Bioquímico, Magister y Dr. en Biología. Profesor titular de la Facultad de Ciencias Biológicas.

Como es sabido, dicho proyecto internacional tiene por objeto identificar los genes que componen el Genoma Humano, localizar su ubicación en los cromosomas, y secuenciar los 3.000 millones de bases que lo componen. Este objetivo, de gran complejidad y especialización, permitirá conocer profundamente la estructura biológica del ser humano, entregando a los científicos —como nunca antes— el poder de alterar la condición biológica propia del hombre, lo que conlleva un sinnúmero de implicancias*de carácter ético-médicas.

Justamente en virtud del gran despliegue de consecuencias que la factura del Proyecto acarrea consigo, se ha buscado, en el trabajo que el lector tiene en sus manos, identificar un conjunto de problemáticas (biológicas, médicas, filosóficas y jurídicas) cuyo trazado puede ubicar al público no especializado en el centro de las cuestiones debatidas respecto del genoma humano, ayudándole de esa forma a orientarse en la literatura más específica, si su interés lo lleva a ello. Tal cosa, particularmente en lo que se refiere a la formulación de ciertos principios éticos que debieran tenerse presentes a la hora de formarse un juicio sobre las consecuencias prácticas del proyecto.

La especial naturaleza interdisciplinaria del trabajo, que cuenta con el apoyo de la Dirección de Investigación y Posgrado (DIPUC) de esta casa de estudios, y cuyo resultado son las páginas que siguen, nos ha puesto a todos los participantes en la inapreciable coyuntura de contrastar nuestros respectivos hábitos científicos, lo que más de una vez condujo a replantear posiciones que considerábamos fuera de duda. Esperamos que la riqueza de este intercambio sea para los lectores de tanta utilidad como lo ha sido para nosotros.

PRIMERA PARTE

I. Consideraciones generales

1. El genoma humano

El cuerpo humano está constituido por trillones de células. En cada una de estas células existen 46 cromosomas, que corresponden a los 23 aportados por el espermatozoide y a los 23 aportados por el óvulo en el momento que se produjo la fecundación. En cada uno de estos 46 cromosomas residen miles de genes, que en total se estima que son entre 50

y 70 mil. La totalidad de estos genes constituye sólo una parte de toda la información genética contenida en el ácido desoxirribonucleico (ADN) de cada célula humana, siendo el resto de función desconocida.¹

El ADN es una molécula en forma de escalera doblada como hélice, en la que los largueros laterales corresponden a moléculas de azúcar unidas a moléculas de fosfato, mientras que los peldaños corresponden a moléculas de cuatro bases nitrogenadas: Adenina (A); Guanina (G); Timina (T) y Citosina (C). Los peldaños de esta escalera se forman siempre por apareamiento entre A y una T y entre una G y una C. Los genes corresponden a segmentos de esta molécula de ADN con una secuencia específica de ordenación de estas cuatro bases nitrogenadas y que contiene información para cumplir una función determinada.

Estas secuencias génicas controlan la mayoría de las estructuras y las funciones corporales, tales como la constitución de los distintos órganos, la conexión entre las neuronas del sistema nervioso, el color de la piel, la estatura, etc. Para que los genes ejerzan su acción específica se requiere, además de su integridad estructural y funcional, la presencia de un ambiente adecuado. Así, toda característica observable de un individuo (el fenotipo) es el resultado de un conjunto de genes (el genotipo) que se expresa en un determinado ambiente y de las interacciones entre ellos.²

2. El proyecto genoma humano (PGH)³

El Proyecto Genoma Humano es una investigación multinacional⁴ que tiene básicamente dos objetivos: el primero, conocer la secuencia de todo el ADN humano compuesto por alrededor de 3 billones de bases nitrogenadas y, el segundo, localizar, descubrir los aproximadamente 70 mil genes presentes en los humanos. La localización de estos genes a nivel cromosómico es lo que constituye el mapa genético de los cromosomas. La ubicación de los genes que producen enfermedades genéticas constituye el mapa genético mórbido.

La validez de la generalización de los conocimientos que se obtendrán de la secuenciación del genoma de un hombre en particular se basa en que se estima que existe al menos un 99,9 por ciento de semejanza, desde el punto de vista genético, entre los individuos de distintas razas.

En la actualidad se conocen alrededor de 7 mil quinientos de los 70 mil genes y se ha secuenciado aproximadamente un 10 por ciento de todo

el genoma. Dado que los métodos de secuenciación han tenido un gran desarrollo tecnológico, incluyendo la robótica, se espera que en el año 2003 se conocerá toda la secuencia del genoma humano.

La información obtenida por el PGH permitirá conocer los genes humanos, sus funciones y sus relaciones con otros genes y con el ambiente, lo que tendrá un gran impacto en el ámbito de la biomedicina, con grandes repercusiones en la sociedad.⁵

3. Aplicaciones de los conocimientos generados por el PGH

a) Ámbito de la evolución biológica

El conocimiento de la secuencia de las bases del genoma humano potenciará enormemente la incipiente ciencia que estudia la diversidad genética de los seres humanos y las relaciones que se pueden establecer entre el genoma humano y las otras especies. Esta nueva rama de investigación, que se conoce con el nombre de antropología molecular, se preocupa de materias tales como los polimorfismos (variabilidad genética) entre individuos y entre poblaciones, el análisis del ADN de restos humanos antiguos, las similitudes genéticas dentro del orden de los primates, etc.

En cuanto a los polimorfismos, la falta de tecnologías adecuadas tuvo como consecuencia el que por muchos años los estudios estuvieran circunscritos a las proteínas más que a los genes. Los representantes clásicos de esta etapa fueron primero los trabajos con los grupos sanguíneos A, B, y O, y luego aquellos efectuados con los antígenos de histocompatibilidad, que son los que determinan las posibilidades de trasplantes de tejidos entre individuos. Más recientemente, el empleo de enzimas que cortan el ADN en sitios específicos (endonucleasas de restricción) ha permitido detectar polimorfismos directamente en el mismo ADN, ampliando en forma notable la sensibilidad de estos estudios. Estos últimos estudios incluyen los llamados RFLPs (restriction fragment length polymorphisms), los VNTR (variable number of tandem repeats) y los STR (short tandem repeats), técnicas conocidas con el nombre de *fingerprints* —huellas digitales— de frecuente aplicación en medicina forense y determinación de paternidad.

La variabilidad en los genomas de los seres vivos responden a mutaciones espontáneas en el ADN. Estas mutaciones son precisamente las causantes del polimorfismo genético, a través del cual se va haciendo manifiesta la evolución de los genes y, en último término, de las especies. Cuando éstas son perjudiciales pueden provocar efectos letales en los organismos que las experimentan. Por el contrario, cuando las mutaciones son neutras o beneficiosas, son transmitidas a la descendencia. Las mutaciones en cada gen ocurren con una frecuencia en el tiempo que le es característica, lo que proporciona un verdadero reloj molecular. Por lo tanto, la comparación de la secuencia de un mismo gen entre dos especies diferentes nos puede dar una idea del tiempo transcurrido desde que ambas divergieron en especies separadas. Es así como se han ido construyendo árboles filogenéticos que dan una idea de la evolución de las especies muy semejante a la que entrega el estudio de los registros fósiles. Los estudios de variabilidad genética en el genoma mitocondrial de humanos de distintas razas, que dieron origen al concepto de “Eva africana”, constituyen un típico ejemplo de árbol evolutivo construido con base en secuencias de ADN.

b) Ámbito médico⁶

Las enfermedades genéticas se deben a la alteración en la estructura de los genes o en la regulación de su expresión funcional. En la actualidad se estima que de los 70 mil genes que constituyen el genoma humano, unos 2 mil a 5 mil tienen probablemente alguna relación con la producción de enfermedades.⁷

Todas las enfermedades pueden ser consideradas como el resultado de la interacción entre la constitución genética de un individuo y el medio ambiente. Sólo un pequeño grupo de enfermedades pueden ser atribuidas exclusivamente a uno de estos factores. En general, los genes confieren cierta predisposición (o en algunos casos protección) a manifestar una enfermedad en presencia de determinadas condiciones ambientales. A su vez, las enfermedades genéticas se deben a alteraciones en un gen (enfermedades monogénicas),⁸ en varios genes (enfermedades poligénicas) o en muchos genes (enfermedades cromosómicas). Se estima que aproximadamente entre el 4 y el 7 por ciento de la población presenta un problema de origen genético a lo largo de su vida. Uno de los

frutos que se espera del PGH es la identificación y el aislamiento de los genes humanos que tengan importancia en la causa y mecanismo de las enfermedades. A la luz de la influencia que tienen los genes en la producción de enfermedades, la información que surja del Proyecto en cuestión tendrá gran relevancia para la medicina, especialmente en el diagnóstico, el tratamiento y la prevención de enfermedades.

· *Diagnóstico de enfermedades*

Uno de los usos más comunes de la tecnología genética actualmente disponible es la confirmación de un diagnóstico en una persona que ya ha presentado síntomas de una determinada enfermedad genética.

Actualmente existen *tests* para detectar más de quinientas enfermedades, en su mayoría monogénicas, y se suelen realizar, debido a su complejidad, en laboratorios de investigación; sin embargo, cada vez más se están realizando en laboratorios clínicos. Estos *tests* permiten confirmar o descartar un determinado diagnóstico de la misma manera que otros exámenes de uso más corrientes como las radiografías, hemogramas, etc.

La importancia de estos *tests* genéticos es que permiten hacer un diagnóstico preciso, y de alguna manera predecir la evolución de la enfermedad y diseñar el tratamiento disponible más adecuado. Sin embargo, a diferencia de la información de los *tests* de diagnóstico tradicionales, la que se obtiene mediante los *tests* del ADN tiene una connotación nueva, porque el identificar a una persona como portadora de una condición genética, pone en evidencia la posibilidad de que haya otros miembros de la familia susceptible de contraer la enfermedad. Esta situación se ha de analizar desde el punto de vista ético debido al impacto que el diagnóstico de enfermedades futuras tiene en el plano personal, familiar y social. Un caso típico de los dilemas éticos que se pueden presentar es el de la enfermedad de Huntington. En esta enfermedad, que se manifiesta por movimientos involuntarios que pueden llegar a ser invalidantes y por la declinación de las funciones cognitivas hasta la demencia, los síntomas de daño neurológico progresivo se presentan habitualmente en la edad adulta, cuando la persona ya ha tenido hijos. Dado que esta enfermedad se hereda de manera dominante, implica que una persona enferma tiene un 50 por ciento de probabilidades de que su

hijo herede la enfermedad. Así, al identificar a un adulto con la enfermedad se presenta el dilema de ofrecer el examen diagnóstico a hermanos e hijos asintomáticos. Esta opción debe ser cuidadosamente estudiada por cuanto el saberse no afectado será un alivio, pero un diagnóstico presintomático de una enfermedad sin posibilidades actuales de tratamiento puede ser devastador para la persona y su familia, con graves consecuencias en el plano laboral y social, entre otros.

Otras enfermedades susceptibles de ser diagnosticadas presintomáticamente son algunos tipos de cáncer familiar. Entre éstos se cuentan ciertas familias con cáncer de mama por mutaciones en los genes BRCA1 y BRCA2, cáncer de colon, poliposis familiar de colon, etc. En miembros de familias con estas mutaciones, el cáncer aparece más precozmente que en el promedio de la población, y en múltiples sitios a su vez. En estas familias es posible identificar a aquellas personas que tienen riesgo de contraer la enfermedad para ofrecerles alguna alternativa profiláctica y así prevenir o retrasar la aparición de síntomas.

Otra expectativa del diagnóstico molecular es que la identificación de genes de enfermedades familiares poco frecuentes, como los tipos de cáncer descritos arriba, permitirá la identificación de genes que causan enfermedades “comunes” de mayor incidencia en la población, tales como hipertensión arterial, malformaciones congénitas, etc.

En la actualidad el diagnóstico de una afección genética puede realizarse no sólo en las personas ya nacidas sino también antes del nacimiento. En el diagnóstico prenatal se examinan las células fetales mediante diversas técnicas, como por ejemplo la amniocentesis, que se realiza alrededor de la decimosexta semana de gestación y que consiste en la extracción de líquido amniótico que contiene células fetales; la biopsia de vellosidades coriales, que se realiza entre la octava y décima semana de gestación y que consiste en la extracción de células trofoblásticas fetales; el estudio de células fetales en la sangre materna, etc. Estos diagnósticos no pueden prescindir de un análisis desde el punto de vista ético, ya que, por un lado, los procedimientos de obtención de la muestra llevan consigo el riesgo de producir un aborto y, por otro, porque en la actualidad en muchos países su finalidad es ofrecer a la madre un aborto, cuando el feto está afectado por alguna enfermedad genética.⁹

Por otra parte, y como consecuencia del desarrollo de las técnicas de la fecundación *in vitro*, en la actualidad se está en condiciones de realizar

el llamado diagnóstico genético preimplantacional. Ello ha permitido no sólo conocer el sexo del embrión fertilizado *in vitro* e implantar el embrión según el sexo que se desee, sino mediante sofisticadas técnicas de diagnóstico molecular a nivel de desarrollo embrionario, pesquisar enfermedades genéticas e implantar solamente aquellos embriones sanos (selección embrionaria). Es evidente que estos suscitan una serie de dilemas éticos, por cuanto no son sino prácticas eugenésicas.

Terapia génica

En la actualidad existe una enorme brecha entre la capacidad diagnóstica de enfermedades debidas a razones genéticas y las posibilidades terapéuticas, por lo que el conocimiento del Genoma Humano en este campo genera muchas esperanzas.

El conocimiento de la causa fundamental de una enfermedad mejorará el diseño racional de alternativas terapéuticas, tanto de terapias clásicas como de alternativas innovadoras, incluyendo suplementación de proteínas deficientes, mejoras en los métodos de producción de estas proteínas con metodología recombinante, y la terapia génica propiamente.

Hasta hace poco tiempo, a los pacientes afectados por enfermedades genéticas sólo era posible ofrecerles medidas paliativas, tales como indicaciones dietéticas, como por ejemplo la eliminación de fenilalanina en la dieta en caso de fenilcetonuria; o bien suplementación de cofactores, como por ejemplo la administración de factor VIII de la coagulación en casos de hemofilia, etc. En la actualidad, como consecuencia del conocimiento biológico alcanzado, ya se están ensayando terapias génicas, con el propósito de intentar curar definitivamente algunas afecciones genéticas.

La terapia génica consiste en la inserción de genes normales, para suplir o reemplazar genes mutados con el fin de un tratamiento definitivo del defecto genético. Ésta, de acuerdo al tipo de célula a la que está dirigida, puede ser de tipo somática o de tipo germinal. La terapia génica somática consiste en el reemplazo de los genes defectuosos en los órganos más afectados por la enfermedad y por lo tanto repercute solamente en el individuo que la recibe. Desde el punto de vista ético no plantea inconvenientes distintos a los de la medicina tradicional. En la actualidad existen pruebas terapéuticas como protocolos de investigación en una

decena de enfermedades. Un ejemplo de esto es el caso de la Inmunodeficiencia Severa Combinada, que clínicamente se traduce en episodios frecuentes y graves de cuadros infecciosos, debido a la falla genética de los mecanismos inmunológicos de defensa frente a las infecciones. Una de las causas de esta afección son alteraciones en el gen que codifica la enzima llamada Deaminasa de adenosina (ADA). En este caso, la terapia génica consiste en la administración *in vitro* del gen normal de la enzima ADA a células extraídas de la médula ósea de los pacientes que presentan la afección. Luego, las células enfermas que han incorporado el gen normal son devueltas al paciente. Los resultados hasta la fecha son alentadores. Es interesante hacer notar que si bien es cierto que los modelos originales de este tipo de terapia estaban destinados a enfermedades monogénicas, en la actualidad se ha ampliado su uso a enfermedades multifactoriales como cáncer, arteriosclerosis, etc.

La terapia génica, en el plano de las células germinales, ha de analizarse con mayor atención, especialmente desde el punto de vista ético, puesto que no sólo modificaría la información genética del individuo que la recibe, sino también la de sus descendientes.

Prevención de enfermedades

La identificación presintomática de individuos que tienen riesgo genéticamente determinado de contraer una enfermedad, asociada a una mejor comprensión de la patogenia de ésta, brindará la oportunidad de actuar en forma preventiva, antes de que se produzcan los síntomas, para disminuir los efectos deletéreos de una mutación. Esto se logrará minimizando la exposición a otros factores de riesgo, mediante cambios de estilo de vida, aumentando la vigilancia para permitir diagnósticos más precoces o enfocando las estrategias de intervención en aquellas personas más susceptibles.

c) Ámbito laboral y de seguros médicos.

Las implicancias del PGH trascienden con largueza el ámbito propiamente científico, dando origen a situaciones que generan inquietudes de orden ético, legal y social. Es por ello que una de las peculiaridades de este proyecto es que un monto significativo de sus fondos está

dedicado a analizar estas implicancias y su impacto a nivel de la sociedad. Este aspecto del proyecto se conoce con el nombre de ELSI: *Ethical, Legal and Social Issues*.

La información de las características genéticas que se obtiene mediante los tests genéticos puede tener grandes repercusiones en ámbitos tan determinantes para la vida de los hombres como el trabajo o la previsión social.

Como ya se dijo, se pueden aplicar tests genéticos a personas sanas que provienen de una familia con antecedentes de alguna enfermedad determinada. La información de los resultados de estos exámenes puede ser fuente de discriminación en el campo laboral, así como en los sistemas de seguros de salud y de vida.

En el ámbito laboral, la discriminación se puede manifestar cuando el empleador hace uso de esta información a la hora de contratar personal, para evitar los costos que significaría la ausencia prolongada o el retiro por motivos de enfermedad de un empleado. Con esta información el empleador estaría en condiciones de contratar solamente a aquellas personas con bajo riesgo de que en el futuro se les manifieste una enfermedad.

Además, estos tests genéticos pueden ser usados al momento de contratar un trabajador, con el fin de pesquisar alguna enfermedad que podría manifestarse en razón de los riesgos particulares que presenta un determinado lugar de trabajo. Ambas situaciones ofrecen una serie de dilemas éticos que conviene estudiar. Un programa de exámenes genéticos voluntarios para informar a los potenciales trabajadores de sus riesgos en relación con un trabajo en particular no debería presentar objeción ética alguna, por cuanto, por una parte, permite evitar una enfermedad a la cual se tiene cierta disposición, y por otra, porque serían los individuos afectados los que ejercerían el derecho de decidir si están dispuestos a correr dicho riesgo. Sin embargo, esta acción voluntaria que le permite al trabajador tomar una decisión en forma autónoma, difiere sustancialmente desde el punto de vista ético del uso unilateral de la información por parte del empleador con el fin de excluir a los trabajadores.

Otro ámbito relevante de la información que se puede obtener de las características genéticas de una persona tiene relación con las compañías de seguros que operan con base en los riesgos compartidos. Éstas, por una parte, asumen que las personas difieren entre sí, de modo que no se puede predecir qué enfermedades contraerá en el futuro una persona

determinada, y, por otra, observan los patrones colectivos de comportamientos de la población. Esta combinación de incertidumbre individual y de predictibilidad grupal hace posible que las compañías ofrezcan seguros en condiciones tales que a los individuos les resulte conveniente contratarlos. En la actualidad, las compañías toman de sus potenciales clientes información de tipo general como la edad, el sexo, las enfermedades anteriores, la salud de los parientes, su estilo de vida, así como su propensión a fumar, etc., a lo que se agregan exámenes médicos estándares. Sin embargo, estos riesgos ya no serán compartidos si se dispone de información genética. Podría darse el caso de que el propio cliente se haga tests genéticos de manera reservada, de tal forma que con base en los resultados obtenidos contrate un seguro. Tal actitud, claramente dolosa, llevaría a que la compañía les exija los tests a todos sus potenciales clientes, lo que alteraría completamente el criterio “riesgo compartido” con el que se trabaja actualmente. Los seguros tendrían la posibilidad, en estas condiciones, de establecer cuotas de acuerdo al riesgo predicho por los tests genéticos, lo que engendraría una forma de discriminar. Este conflicto se ha de resolver manteniendo en reserva la información genética en virtud de su carácter predictivo de riesgos, tanto para las personas sanas como para sus familiares, para evitar discriminaciones en razón de las características genéticas.

SEGUNDA PARTE

II. Consideraciones antropológicas

Tal como se ha podido apreciar, la constitución genética del ser humano es un factor relevante de su dimensión corporal, por lo que resulta importante comprender de qué manera se relaciona con la persona. De no realizar este paso, es decir, pasar de lo biológico a lo ontológico, “del fenómeno al fundamento” como diría Juan Pablo II, se tendrá una visión antropológica reductiva, que terminará por constituirse, en el plano ético y social, en la antesala de un uso inadecuado de los conocimientos que aporte la biología molecular, especialmente en el ámbito de la medicina. Esta consideración es relevante en un contexto cultural que tiende cada vez más a señalar como únicos factores realmente decisivos de las realidades humanas las coordenadas espacio temporales del mundo

sensible, las constantes físico-químicas, los dinamismos corpóreos, las pulsiones psíquicas y los dinamismos sociales.¹⁰

1. El ser humano es único e irrepetible

La tesis antropológica de fondo, y que la ciencia biológica confirma, es que cada ser humano es único e irrepetible. Desde el momento en que el espermatozoide penetra el óvulo se da inicio a una nueva vida, con sus características genéticas bien determinadas y distintas a las del padre y de la madre, y una identidad¹¹ estrictamente suya y por lo tanto personal, que estará presente a través de todos los cambios que experimente durante su vida. Esto significa que a partir de la constitución genética de cada hombre se está en condiciones de afirmar no sólo que estamos en presencia de un ser humano, que implica de suyo una identidad biológica específica distinta a las demás especies vivientes, sino también que se trata de un ser humano en particular, perfectamente individualizado, con características propias que se dan solamente en aquel sujeto, y por tanto irreductible a otro. El genoma humano específico se constituye en el principio individualizante de la constitución corporal de ese ser en particular que lo hace único y diferente a los demás.

La primera célula, producto del acto fecundativo del gameto paterno y materno, posee una capacidad natural intrínseca y una autonomía en su información que podrá desarrollarse solamente en virtud de lo que es, un ser humano, y que quedará expresada en el cuerpo de éste a través de todos los cambios morfológicos que experimente durante su desarrollo en el tiempo. Esta afirmación lleva a una conclusión del todo fundamental. Dado que el patrimonio genético es condición necesaria tanto para la especificación como para la identidad del nuevo ser, adquiere un valor no sólo biológico, sino también ontológico, en cuanto que remite al ser de la persona que se expresa en el espacio y el tiempo bajo la forma de zigoto, embrión, feto, neonato, niño, joven, adulto, anciano.¹²

2. Unidad corporal y espiritual

Es cierto que el ser humano se revela como tal gracias a sus características biológicas, ya presentes desde el momento en que es concebido, y a las

morfológicas, pero no se acaba en ellas en cuanto que está constituido de aquella identidad ontológica, al mismo tiempo espiritual y corpórea que lo hace sujeto, en el cual los creyentes reconocen la imagen de Dios.¹³ Ello lleva a afirmar que las características biológicas y morfológicas, así como sus funciones, son reveladoras de la persona, pero no bastan por sí solas para constituir la en cuanto tal.

Es cierto que el espíritu no puede ser objeto de una observación a la que se puede acceder mediante el método científico. Sin embargo, es posible reconocer una serie de signos muy preciosos que se dan solamente en el ser humano, como la experiencia del saber metafísico, de la conciencia moral, de la libertad, como también de la experiencia estética y religiosa.¹⁴ Estas notas que lo caracterizan están presentes como facultades inherentes a su naturaleza.¹⁵

A la luz de esta unitotalidad corporal y espiritual que conforma al ser humano es que “la profundización antropológica lleva a reconocer que, en virtud de la unidad sustancial del cuerpo con el espíritu, el genoma humano no sólo tiene un significado biológico; también es portador de una dignidad antropológica, cuyo fundamento reside en el alma espiritual que lo penetra y lo vivifica”.¹⁶

Lo recientemente expuesto significa que el cuerpo es condición necesaria para afirmar la presencia de una persona, pero no es suficiente. Es la unión sustancial de ambos principios, el alma espiritual y el cuerpo, lo que constituye al ser de la persona. Esta afirmación implica desconsiderar el intento de comprender a la persona así como sus comportamientos exclusivamente a partir de sus características genéticas. Un determinismo de este tipo negaría el carácter espiritual de la libertad, la voluntad y la racionalidad, pudiendo llevar a valorar a las personas solamente a partir de sus características genéticas, lo que abre el camino a discriminaciones según el concepto que se tenga de normalidad o de lo que debería ser un hombre.

Frente a la posibilidad no sólo de conocer la constitución genética del ser humano, sino también de hacerlo objeto de manipulación, resulta importante, por una parte, analizar en qué medida una acción sobre el cuerpo trasciende el aspecto meramente biológico para alcanzar al ser de la persona y, por otra, analizar bajo qué condiciones una acción en el cuerpo, y de modo más específico en el genoma, es respetuosa de su dignidad.

La íntima relación que existe entre la persona y su constitución corporal implica que cuando se actúa sobre el cuerpo de una persona no se alcanza a éste solamente en su materialidad, sino que al ser de aquélla. Desconocer esta relación significa reducirla a un complejo sistema de integraciones fisiológicas y mecanismos orgánicamente interrelacionados. Ello equivaldría a reconocer en el cuerpo solamente una realidad material, independiente de la persona, lo que es un reduccionismo antropológico. Sin embargo, reconocer la indisociabilidad de la realidad corporal de la persona con su ser personal, implica reconocer que cualquier intervención en el cuerpo humano alcanza a la persona misma. Esta apreciación se aplica de la misma manera cuando se actúa sobre el código genético.

Reconocer que la persona está íntimamente ligada a su condición corporal implica acercarse a ésta como una realidad irreductible, en virtud de que trasciende su materialidad. En efecto, el cuerpo no es algo que la persona posee, sino que es una parte integrante de su ser y por tanto no puede ser objeto de acciones que atenten en contra de éste. De esta misma perspectiva, reconocer que el carácter único de la persona está vinculado a su genoma implica reconocer que la acción sobre éste podría atentar no sólo en contra de su integridad, sino también de su identidad.

3. El bien de la persona

En virtud de estas consideraciones se percibe que el genoma participa del valor ético de la persona, por lo que no puede ser objeto de una acción tal que atente en su contra. Cuando se actúa sobre un conjunto de genes se actúa sobre una persona.

No obstante lo anterior, el reconocimiento de la dignidad de la persona humana no ha de entenderse como la imposibilidad de intervenir sobre su condición genética y corporal. Ello no sería otra cosa que sacralizarlos. Se trata simplemente de reconocer en la persona un valor tal que obliga a no subordinarla a otros intereses que no sean los de su propio bien. En este sentido, los conocimientos alcanzados en el ámbito de la genética y sus aplicaciones médicas se ven positivamente a la luz de las posibilidades terapéuticas que se abren frente a enfermedades

genéticas y cromosómicas, siempre y cuando respeten las características que le son propias a la especie humana y a cada ser humano en particular, es decir, su identidad y su integridad tanto física como espiritual.¹⁸

III. Consideraciones jurídicas

El proceso de transición de la Modernidad a la Posmodernidad es recibido desde la perspectiva de las legislaciones concretas, reales y particulares, según dos modos generales. El primero es el modo clásico que otorga al hombre una ley natural, e inherente a ella un conjunto de derechos naturales que no dependen ni de la lógica formal ni del consenso democrático. El segundo, fundamentado en la pluralidad de doctrinas que llegan a sus propias conclusiones, es el basado en la culturalidad (en oposición a la naturalidad) del derecho. En relación al genoma humano, la primera tesis defenderá la primacía de hombre sobre la investigación y el comercio. La segunda, en cambio, al considerar que no se puede hablar de derechos naturales, dado que la noción misma de la naturaleza no es sustentable, concluirá que las restricciones a la manipulación genética deben ser mínimas y en muchos casos dependerá de la sensibilidad de cada comunidad según las categorías de tiempo y espacio.

Este pluralismo metodológico se debe a un cambio en el modelo jurídico de Occidente, en el cual la regla objetiva de la ley natural es pulverizada por el relativismo, cuya base es la afirmación de Nietzsche de disolver el ser en la nada y la verdad en el valor, lo que conduce necesariamente a que no pueda hablarse de una validez universal de las reglas jurídicas en general, ni biojurídicas en particular. Esta validez se presenta en el nuevo universo jurídico como la multiplicación de las bases axiomáticas, avaladas normalmente por el consenso universal o democracia. En este contexto se han de tener presentes algunas consideraciones jurídicas en torno al PGH.

1. Consideraciones en torno a la patentabilidad de los genes humanos

Además de los beneficios que reportará la aplicación de los conocimientos que surjan del PGH para el manejo de enfermedades, implica un enorme

potencial económico que, por una parte, debe ser adecuadamente protegido desde el punto de vista legal en su propiedad intelectual y comercial¹⁹ y, por otra, no debe afectar el libre intercambio de información tan característico de la actividad científica. De hecho, es muy poco probable que se hubieran desarrollado productos farmacéuticos basados en secuencias génicas humanas tan exitosos y beneficiosos como el factor activador del plasminógeno tisular y la eritropoyetina, sin que hubiera existido una protección legal y comercial apropiada que asegurara un beneficio comercial futuro capaz de compensar el enorme esfuerzo científico y el riesgo financiero que significaba el desarrollo de los productos mencionados. Esta situación ha generado un intenso debate sobre la legitimidad intelectual y moral de la aplicación de derechos de patentes a genes humanos y su efecto sobre el progreso de la investigación biomédica.

El creciente interés por patentar nuevos genes humanos trae aparejada la controversia relacionada con la legitimidad jurídica, intelectual y ética de la aplicación de derechos de patentes a genes humanos. La pregunta que urge responder es la siguiente: ¿son patentables las secuencias de ADN humano? En EE.UU., un invento es patentable cuando el objeto de la patente es novedoso, por lo tanto, no ha sido previamente comunicado públicamente, no es obvio y es de utilidad, lo que significa que posee un uso práctico más allá del simple mérito intelectual y/o estético.

Considerando que en muchos casos la identificación de la secuencia de un gen completo o de secuencias parciales no implica necesariamente el conocimiento de su función y utilidad, sería recomendable que dichos genes no sean patentados sobre la base de “utilidades proféticas o especulativas” o por el mero hecho del conocimiento de las secuencias respectivas.²⁰ Tal como lo exigen los criterios básicos de patentes para otros inventos, se deduce que solamente deberían otorgarse derechos de patentes a aquellos nuevos genes que son útiles y novedosos. Sin embargo, es posible constatar que la tendencia actual al patentar secuencias de ADN humano ha derivado en la pérdida progresiva de los límites entre invento y descubrimiento, propugnándose además el patentar de manera irrestricta, como consecuencia de la simplificación y eliminación de los requisitos objetivos de patentabilidad, tales como son la novedad, el mérito inventivo y la utilidad industrial, que históricamente llevaron a la creación del instrumento legal de las patentes.²¹

La controversia respecto de la patentabilidad de genes humanos continúa activa y las posiciones en relación con el acceso y el manejo de la información genética derivada del desarrollo del Proyecto del Genoma Humano van desde una posición eminentemente utilitarista (que privilegia el beneficio práctico y comercial de la información del genoma humano), pasa por posiciones intermedias de tipo consensual, y llega hasta una posición que privilegia la dignidad de la persona humana y la indisponibilidad de la información genética del ser humano.

Uno de los grandes desafíos para la comunidad científica y bioética consiste en hacer compatible, por una parte, que haya un acceso expedito a la información y tecnología genética generada por el PGH y, por otra parte, que haya una justa y adecuada protección otorgada por las patentes para el desarrollo de aplicaciones que se orienten genuinamente al beneficio de la humanidad y no a su menoscabo.

El análisis y el debate siguen siendo un tema de actualidad y todavía quedan muchas preguntas por responder: ¿Son patentables sólo las investigaciones o también los descubrimientos?; ¿las secuencias de los genes son patentables en sí mismas o sólo son una herramienta para la invención de productos patentables?; ¿es lícito que el conocimiento generado por el PGH mediante financiamiento público sea sujeto a regulaciones de propiedad intelectual y comercial?; ¿a quién pertenece el genoma humano?; ¿deben aplicarse criterios éticos a la hora de adjudicar una patente para una secuencia genética humana? No es fácil responder a todas estas preguntas, pero se intentará dar algunas pautas de reflexión desde el ámbito jurídico.

Toda relación jurídica se compone de al menos un sujeto, o titular de derechos y obligaciones, y una cosa, es decir, aquello sobre lo cual recaen los derechos y obligaciones. Estas calidades no pueden comunicarse, lo que implica que un sujeto de derechos no puede convertirse en sujeto de tales atribuciones. Existe, en consecuencia, una diferencia radical entre sujeto y objeto, a partir de la cual todo el fenómeno del Derecho se produce y subsiste. Los atributos del dominio (usar, gozar y disponer) se pueden ejercer sólo sobre cosas u objetos, mas no sobre un sujeto. Para que pudiéramos disponer de un sujeto, en el sentido jurídico, tendríamos necesariamente que ser superiores de un modo esencial a él, lo cual es absurdo por cuanto significaría la negación de la igualdad fundamental de los hombres entre sí. En consecuencia, el hombre sólo puede usar

rectamente su entidad y disfrutar de los bienes provenientes de ese uso, pero no puede destruir(se) ni mermar conscientemente sus capacidades.

En relación al tema que nos ocupa, la aplicación de los resultados generados por el conocimiento del genoma humano puede llevar a objetualizar la condición humana, convirtiendo al hombre, en los hechos, más bien en una cosa, olvidando su carácter de titular de derechos inherentes a él en virtud de su condición de ser humano. En la erosión de la diferencia entre el sujeto y la cosa radica la problemática jurídica en el ámbito de la genética. Tener presente al ser humano siempre como sujeto y no como objeto, no significa que toda intervención en el curso natural de la vida humana y de sus atributos es de suyo negativa y reduccionista, sino sólo aquella que no tiende a la buena administración de la salud, ya sea en sentido físico o psicológico.

2. Titularidad jurídica para la aplicación de los resultados del PGH

La pregunta que surge de los conocimientos adquiridos del PGH es si pueden aplicarse los resultados de la investigación genética para modificar la constitución genética de un individuo o de un grupo. Desde un punto de vista teórico, la respuesta es positiva si aplicamos el mismo principio que permite actuar sobre el cuerpo con el propósito de prevenir o sanar una enfermedad.

Una segunda circunstancia se refiere al caso en que se afectan los derechos concretos de un sujeto, por ejemplo, la violación por parte de un equipo médico del derecho de una persona a tener hijos no alterados genéticamente. En este caso, y gracias fundamentalmente a la protección constitucional de Chile que asegura a todas las personas el nacer libres en dignidad y derechos (Art.1), y el derecho a la vida y a su integridad física y psíquica, el afectado puede reclamar el restablecimiento de su derecho ante los tribunales. En este caso no se ha afectado directamente un patrimonio común de titular innominado, sino los derechos concretos y reales de una persona concreta y real.

Al respecto, es importante reflexionar acerca de si el consentimiento de un individuo es válido para autorizar que se realice sobre él o sobre los que éste tenga tutela cualquier modificación genética. Entramos al

terreno de los derechos irrenunciables en cuanto se relacionan con obligaciones precedentes. En efecto, dicho consentimiento será válido en la medida que tenga por objeto mejorar la salud del afectado o incluso cuando no tenga ese objeto sino otro, pero sea indiferente para la conservación de la salud. De acuerdo con este principio, no serían válidos los conocimientos que tiendan a resultados contrarios a la salud e integridad física y espiritual de la persona.

No parece posible, desde el punto de vista jurídico ni ético, que una persona, cumpliendo con el requisito de no alterar la salud del paciente, determine por su voluntad ciertas características del individuo futuro o presente sin capacidad de discernimiento, como, por ejemplo, acciones tendientes a mejorar ciertas cualidades físicas. Esto afecta directamente a la dignidad del paciente, cuyo valor reside justamente en la posibilidad de utilizar su inteligencia, voluntad y libertad para decidir y ejecutar sus propias acciones, que se reputan propias precisamente por esa vinculación eficiente al origen.

3. Derecho a la información genética

Resulta legítimo, a la luz de la información que se puede obtener a partir del PGH, hacer las siguientes preguntas: ¿Es posible exigir de un profesional toda la información genética que éste dispone sobre nosotros?; ¿se le puede exigir a éste que realice cualquier prueba genética?; ¿pueden anticiparse estos resultados y seguir respetándose la dignidad de la persona humana? Es urgente responder a estas preguntas en virtud de la gran multiplicidad de casos concretos y problemáticos que pueden producirse. Considérese, por ejemplo, si existe o no el derecho de un novio (o novia) que, con el objeto de dar o negar su consentimiento, exige una prueba genética para determinar si los hijos de la pareja tendrán algún defecto o desarrollarán determinadas enfermedades. Consideramos que tal derecho carece de título, pues llevaría a condicionar la donación personal, propia del amor conyugal, a un elemento externo sujeto a la lógica de la producción, con el consiguiente desmedro de la dignidad de las personas. Es distinto el caso de dos cónyuges que, una vez casados, desearan conocer las posibilidades genéticas de la futura prole. En este caso, pensamos, el derecho a tal información existiría, siempre y cuando

tal conocimiento no tuviera por objeto derivar en prácticas abortivas. Hay que tener en cuenta que desde el punto de vista teórico, el derecho de un individuo siempre se encuentra ordenado a un deber, en este caso, el de respetar la dignidad del hombre y el de cuidar de los hijos. Por otra parte, hay que tener presente que el hecho de que una cierta información se pueda conocer, no significa necesariamente que se deba conocer. Las razones de la necesidad de tutelar esta información radican en que existe una cierta ambigüedad en la información genética y en que el hombre no puede quedar reducido a su constitución genética.

IV. Consideraciones sociales

La posibilidad de conocer las características genéticas de una persona implica en sí, una serie de riesgos que deben ser considerados adecuadamente. Ellos son la estigmatización de personas asintomáticas pero portadoras de genes mutados; la presión sobre las personas para que se realicen pruebas genéticas; las dificultades emocionales que conlleva el aceptar la predicción de enfermedades futuras que no tienen curación, así como la discriminación de personas por sus características genéticas, tanto en el ámbito laboral como en el ámbito de los seguros.

Por otra parte, dado que la información que genere el PGH no sólo va a permitir conocer las características de una persona, sino también dará las bases para poder actuar sobre su genoma, se podría usar la ingeniería genética para mejorar y alterar ciertas características biológicas que sobrepasan el ámbito meramente terapéutico, así como para buscar tener la descendencia más perfecta posible y eliminar aquellos individuos que no cumplan con ciertos “estándares de calidad” predeterminados.

Otro aspecto que debe ser cuidadosamente analizado tiene relación con el manejo de la información que se obtenga de los exámenes genéticos, de tal forma que se salvaguarde la privacidad de la persona que se sometió a un examen de este tipo.²²

A partir de 1989 comenzaron a aparecer proyectos dirigidos principalmente a impedir que las compañías de seguros de salud exigieran información genética. En EE.UU. hay 14 estados que ya cuentan con leyes antidiscriminatorias. Además, ya existen unas 50 leyes o proyectos de ley en un total de 35 estados, sin contar las leyes a nivel federal sobre

la materia. En el Reino Unido las 440 compañías de seguros agrupadas en la *Association of British Insurers* (ABI) han entrado en conflicto con el Gobierno, ya que éste ha propuesto una moratoria de dos años en el empleo de la información genética. Las compañías piensan que éste es el primer paso hacia una prohibición total y definitiva que vendría después, en circunstancias que, según ellas, la información que entregan los *tests* no difiere del historial familiar que se obtiene por otros medios.

En Chile, aunque a menor escala, se ha discutido acerca del uso de la información genética. Existe en la actualidad un proyecto que ingresó al Senado en marzo de 1997, titulado "Investigación científica en el ser humano, su genoma y prohíbe la clonación humana". Este proyecto consta de catorce artículos permanentes, entre los que, en el tema que nos preocupa, destacan el octavo y el noveno. En ellos se prohíbe explícitamente la discriminación de las personas en virtud de su patrimonio genético y se definen las condiciones bajo las cuales deben realizarse los tests, explicando que ello debe hacerse en forma confidencial y por motivos de salud o de investigación científica.

TERCERA PARTE

V. Consideraciones éticas

A la luz de lo planteado recientemente, se percibe que los conocimientos de los que se dispondrá gracias a los resultados que arroje el Proyecto del Genoma Humano permitirán en varios sentidos mejorar las condiciones de vida de las personas. Sin embargo, se ha apreciado que pueden ser dirigidos en contra del mismo hombre.

Una de las causas de las luces y sombras que se asocian a este proyecto está en que la civilización tecnológica ha producido un quiebre entre los márgenes materiales del desarrollo de la tecnología y la humanización de este conocimiento. Esta situación se traduce en la paradoja de que aquello destinado a dar felicidad al hombre acaba siendo, justamente, uno de los elementos que lo deshumanizan, porque crea una relación con el entorno puramente instrumental, exterior, alienada, veleidosa, sin calado ni profundidad y, por lo tanto, incapaz de alojarse en nosotros, modificándonos. Bajo estas condiciones, la profusión de la tecnología

lleva al paroxismo de desapego en cuanto que es algo que no se puede incorporar al sujeto porque se ha convertido de suyo en ininteligible, y por lo tanto fuente de deshumanización, en cuanto que deja de ser connatural al hombre y fuente de felicidad.

El tema que nos ocupa, el conocimiento del Genoma Humano y las aplicaciones que de él se derivan, puede responder a este esquema. En efecto, dada la escasa connaturalidad que tenemos con el conocimiento del Genoma Humano, el resultado de la aplicación de técnicas derivadas de él puede conducir alternativamente tanto a la salud como a la enfermedad, a la vida como a la muerte. Bajo estas condiciones, actuar en el hombre considerando como relevante únicamente los conocimientos logrados mediante el método científico, marginando otras dimensiones de la realidad, es un reduccionismo que puede traer insospechadas consecuencias para el mismo hombre, lo que obliga a evaluar estas nuevas posibilidades no solamente desde el punto de vista científico, sino también desde el punto de vista ético.

De no tener presente esta dimensión se caerá fácilmente en la lógica propia del científicismo —no admite como válidas otras formas de conocimiento que no sean las propias de las ciencias positivas, y relega al ámbito de la imaginación tanto el conocimiento religioso y teológico, como el saber ético y estético—,²³ que postula que lo técnicamente posible se vuelve *ipso facto* lo moralmente admisible. Para evitar reducir la realidad a lo empíricamente demostrable habrá que tener presente que la posibilidad de una investigación o la puesta en marcha de una técnica no permite calificarla en cuanto tal y por sí sola como éticamente aceptable en virtud que el parámetro desde el cual se ha de evaluar toda acción humana es el bien del hombre considerado integralmente, y la ciencia y la técnica han de ponerse a su servicio, no al revés.

A todas luces se percibe que la ciencia y sus aplicaciones tecnológicas son un valor que brota de la creatividad y genialidad del hombre, y que el uso responsable de ella puede dar importantes frutos para la medicina y otros campos del saber. Sin embargo, se ha de conjugar con el valor del derecho que tiene todo ser humano, por el sólo hecho de serlo, a la vida, así como a ver resguardada su integridad física y psíquica. En este sentido se ha de descartar de plano toda acción a nivel genético que no tenga una finalidad propiamente terapéutica e implique riesgos innecesarios para la salud de las personas, o alteren su identidad e integridad

física y espiritual, así como el uso de los conocimientos que aporte el Proyecto del Genoma Humano para detectar embriones con enfermedades genéticas o que son portadores de caracteres genéticos patológicos con la finalidad de eliminarlos. Tampoco han de realizarse aquellas acciones que tengan como finalidad mejorar la condición genética de una persona o un grupo de personas que haga resaltar cualidades como la belleza, la inteligencia, etc., y que constituyan una puerta de entrada a múltiples discriminaciones arbitrarias con base en la constitución genética de las personas, así como el uso de la información que lleve grabada cualquier forma de discriminación debido a las características genéticas de una determinada persona. De darse estas situaciones, se sobrepasaría con creces el ámbito propiamente médico, constituyendo la información genética una verdadera amenaza para el hombre.

Perspectivas

Las primeras consecuencias de los avances derivados del desarrollo del Proyecto del Genoma Humano ya han empezado a notarse en el ámbito médico y sin lugar a dudas van a llegar a constituir una revolución sin precedentes en los fundamentos y en la práctica diaria de la medicina. Este Proyecto tendrá, además, un enorme impacto en la investigación biomédica cubriendo una gran variedad de aspectos tales como la identificación de la etiología y el estudio de la patogenia de las enfermedades, el diagnóstico prenatal, pre-mórbido y mórbido, la producción de nuevos agentes terapéuticos, la terapia génica y el desarrollo de la farmacogenética.

Sin embargo, es menester reconocer que todas estas nuevas posibilidades que ofrecen la ciencia y la tecnología se encuentran indisolublemente unidas a la sensibilidad cultural. Toda tecnología es un instrumento, y en este sentido, constituye un artificio que produce efectos beneficiosos y nocivos, según la finalidad hacia la que se dirijan.

Esto significa que, sin perjuicio de que puede haber claridad en la distinción sobre el bien y el mal desde el punto de vista teórico, ello no tendrá consecuencias prácticas sino en la medida en que los operadores científicos manifiesten una sensibilidad personal en uno u otro sentido. Y ello depende en gran parte de los mensajes y reenvíos culturales que

se transmitan a la sociedad, preferentemente a través de los medios de comunicación. Desde este punto de vista es fundamental una amplia labor educativa en la cual se dé a conocer el significado real de la constitución genética del ser humano, evitando caer en un determinismo biológico que pueda llevar a incubar una mentalidad eugenésica, o que intente controlar al máximo las características físicas o psicológicas de las personas. Ello será posible en la medida que se comprenda al hombre en cuanto persona, es decir, como sujeto trascendente a toda determinación arbitraria de los individuos o de las estructuras socio-jurídicas, consagrándose el respeto a todos los procesos que tienen que ver con la generación y naturaleza de los individuos racionales y libres.

Resulta imperativo que los individuos no sean discriminados arbitrariamente por su constitución genética y que la información que de ella se obtenga sea usada exclusivamente en beneficio de dicho sujeto. Este es un derecho que ha de quedar consagrado de modo institucional. En este sentido, el Proyecto de Ley "Investigación científica en el ser humano, su genoma y prohíbe la clonación", que se encuentra actualmente en el Senado, es de máxima importancia.

Por lo tanto, es un desafío tanto para la comunidad científica en particular como para la sociedad en general que prevalezcan los indudables beneficios por sobre los potenciales riesgos de la aplicación del conocimiento derivado del PGH en curso.

¿Cómo debemos considerar la ciencia si predomina en nuestra era la cultura de la tecnología? Si bien la ciencia puede alimentar a la tecnología, con todo la tecnología está modificando permanentemente nuestra forma de hacer ciencia y concebirla, sí como lo que significa ser hombres de ciencia."

"Mientras la ciencia y el arte generan verdad y belleza, la tecnología genera oportunidades: cosas nuevas por explicar, nuevas formas de expresión, nuevos medios de comunicación y si somos honestos digamos también nuevas formas de destrucción".

"La tecnología tiene ahora su propia cultura, la tercera cultura, la cultura posible, que está adquiriendo carácter global y al mismo tiempo fundamental. La cultura de la ciencia (...) tiene ahora otra orientación, nacida de su propia costilla, con la cual debatirse".²⁴

Referencias bibliográficas

* En Chile, implicancia es una Incompatibilidad moral o legal, según REAL ACADEMIA ESPAÑOLA, Diccionario de la Lengua Española, 21 ed. Madrid, 1992 p. 809 (N. de la correctora.)

¹ Un pequeño porcentaje de ADN se encuentra localizado en unas estructuras del citoplasma de la célula (fuera del núcleo), llamadas mitocondrias y que corresponden a las “fábricas” de producción de energía para las células.

² No existe una relación lineal entre un determinado gen y un 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.

³ La información relativa al Proyecto Genoma Humano se halla en la página WEB cuya dirección es <http://www.ornl.gov/hgmis/home.html>

⁴ Este proyecto se originó en EE.UU. e inició sus trabajos en octubre de 1990 con la participación de los siguientes países: EE.UU., Alemania, Australia, Brasil, Canadá, China, Corea, Dinamarca, Francia, Holanda Israel, Italia, Japón, México, Reino Unido, Rusia y Suecia. EE.UU. ha recibido un financiamiento estatal multimillonario por parte del Departamento de Energía y del Instituto Nacional de la Salud (NIH).

⁵ Cf. COLLINS, F.S., *Medical and societal consequences of the human genome project*, en N. Engl. J. Med., 341, 1999, 28-37.

⁶ Cf. MCKUSICK, V.A., *History of medical genetics*, en RIMOIN, D.L., CONNOR, J.M., PYERITZ, R.E. (eds.) en *Emery and Rimoin's Principles and practice of medical genetics*. Churchill-Livingstone, 3ra. ed 1997, 1:30.

⁷ La información relativa a enfermedades genéticas se encuentra en la página WEB cuya dirección es: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/OMIM/>

⁸ Las enfermedades poligénicas, llamadas también multifactoriales incluyen enfermedades crónicas como la hipertensión arterial, diabetes, etc.

⁹ Es el llamado “aborto eugenésico”.

¹⁰ Cf. JUAN PABLO II, *Carta encíclica Veritatis Splendor 46*.

¹¹ Se entiende por “identidad” la relación de continuidad y de permanencia que un ser mantiene consigo mismo, a través de la variación de sus condiciones de existencia y de sus estados.

¹² “... los seres vivos multicelulares son identificados por los biólogos a través del reconocimiento de su forma de existencia individual, que los constituye y caracteriza en el curso de toda su vida. Esta forma individual es llamada “organismo”. Esa es la forma de vida que representa la integración, la coordinación y la expresión última (fenotipo) de las estructuras y de las funciones de los seres vivos, y que la hace ser *este* ser viviente singular y no otro de la misma especie. Aunque la forma plenamente desarrollada de un organismo (adulto) está completamente realizada sólo en la fase madura de su ciclo vital, esta ya existe desde el inicio del mismo ciclo (generación) y forma la base de la unicidad de cada ser viviente para toda la vida”. COLOMBO R., *Vita: dalla biologia all'etica*, en SCOLA A., (a cura di) *Quale vita? La bioetica in questione*, Mondadori, Milán, 1998, 179.

¹³ Cf. JUAN PABLO II, *Benedizione della prima pietra di un Centro biomedico. Questo Centro vuole essere al servizio dell'uomo*, 19 de marzo de 1995. en La Traccia, III (1995) 261.

¹⁴ Cf. JUAN PABLO II, *Messaggio alla Pontificia Accademia delle Scienze. La Bibbia contiene uno straordinario messaggio di vita*, en La Traccia, 22 de Oct., 1996, X (1996 1250-1252).

¹⁵ Entendemos como naturaleza “aquello que tiene su modo de ser que le es propio y que hay que conocer tal como efectiva y ‘naturalmente’ es. Reconocer que la persona posee su propia naturaleza implica reconocer que posee algo que le es propio de sí y por sí”. Naturaleza, en FERRATER MORA J., *Diccionario de Filosofía 3*, Alianza editorial, Madrid 1982, 2309-2314.

¹⁶ JUAN PABLO II, Discurso del Santo Padre a la asamblea plenaria de la Academia Pontificia para la Vida. Los descubrimientos en el campo de la genética no deben en ir contra de la dignidad de la persona humana. 24 de febrero de 1998, en L'Osservatore Romano (edición española), 13 de marzo de 1998, 8.

¹⁷ Cf. CONGREGACION PARA LA DOCTRINA DE LA FE, *Donum Vitae* Int. 3.

¹⁸ Se entiende por integridad de la persona “su entereza natural, armónica y sinérgica, donde diversos niveles, sistemas, órganos, facultades, etc., participan de la vida y sostienen la vida. Íntegro es aquello que no ha estado ni menoscabado ni manipulado. Un ser humano demuestra la propia integridad cuando todas sus dimensiones —somáticas, psíquicas, espirituales— mantienen y realizan su propio rol en orden al todo de la persona”. CARRASCO DE PAULA I., *Dignità e vita umana: due concetti fondamentali dell'etica medica*, art. cit. 218.

¹⁹ Dado que el Proyecto Genoma Humano es financiado casi exclusivamente por fondos fiscales y de instituciones privadas sin fines de lucro, se asumió que el descubrimiento de nuevos genes humanos generado por este esfuerzo colectivo multinacional debería transformarse en información de libre acceso para toda la comunidad científica y el público en general. Sin embargo, esta situación se vio comprometida por dos realidades derivadas de la investigación científica. La primera, debido a la competencia entre los grupos de investigación de instituciones públicas nacionales e internacionales, los que no están dispuestos a transferir la información genética y los avances tecnológicos en forma inmediata y masiva a toda la comunidad científica, ni menos aún a empresas biotecnológicas sin proteger previamente sus derechos e intereses sobre las aplicaciones del conocimiento generado. La segunda, debido al interés creciente de las empresas biotecnológicas con fines de lucro por participar en la secuenciación del genoma humano como punto de partida para el desarrollo de nuevos métodos diagnósticos y terapéuticos de las enfermedades humanas que debiera asociarse a grandes ganancias económicas.

Como consecuencia, las instituciones públicas y privadas buscan proteger los costos previos y posteriores al descubrimiento de las secuencias del ADN y la identificación de potenciales genes, así como también el desarrollo, ensayo e introducción en el mercado de los métodos diagnósticos y terapéuticos desarrollados. Como referencia general se estima que en promedio se requiere de 12 años de trabajo con un costo de 350 millones de dólares americanos para llevar adelante el desarrollo de un nuevo producto farmacéutico desde el descubrimiento del gen que lo codifica hasta su entrada al mercado.

²⁰ CASKEY T.C., *Gene patents. A time to balance access and incentives*, en *Trends Biotechnol.* 14 (1966) 298-302.

²¹ BERGER S.D., *Patentamiento de genes y secuencias de genes*, en *Rev. Der. Gen. H.*, 8 (1998) 31-59.

²² En EE.UU. se crearon dos comisiones de alto nivel para elaborar políticas de uso de la información genética. Se trata de la *Task Force on Health Records and Genetic Privacy*, cuya primera reunión fue en Jul. '97, para tratar los siguientes factores como preludeo al establecimiento de políticas: efectos que ha causado en la población el uso de *tests* genéticos desarrollados a partir del Genoma Humano; impacto de la investigación genética en el tratamiento, cura y prevención de enfermedades; disponibilidad de los *tests* genéticos; potencial mal uso de la información genética de individuos por parte de compañías de seguros y empleadores; riesgos que enfrenta la investigación científica por este mal uso de la información y legislación que podría beneficiar la investigación en el futuro.

La otra comisión es la *Task Force on Genetic Testing* del grupo ELSI, convocada por el Departamento de Energía en conjunto con la NIH en el contexto del PGH. Esta surgió por la preocupación de estas instituciones por varias materias, entre las que se cuentan la posible imperfección de los *tests* en cuanto a su valor predictivo, da distinta calidad de los laboratorios que ofrecen los tests, la falta de idoneidad de los distintos establecimientos médicos para explicarles a los pacientes las implicancias de los resultados de los *tests* y la falta de tratamiento para varias de las enfermedades que éstos permiten diagnosticar. La tarea que se le encomendó a la *Task Force* fue hacer una revisión sobre la aplicación de *tests* genéticos en los EE.UU. y hacer recomendaciones para: asegurar que éstos se desarrollen en términos confiables y efectivos; que se practiquen en laboratorios de calidad; que se empleen adecuadamente en los centros médicos; y evaluar el surgimiento de nuevos *tests*.

²³ Cf. JUAN PABLO II, Carta Encíclica *Fides et ratio* 88.

²⁴ KELLY, K., *The third culture*, citado por SERRA, Angelo, en *Las tecnologías y las expectativas del hombre*, Humanitas 16 PUCC.

La eutanasia en la perspectiva del estado constitucional, entre principios y valores

Las leyes que autorizan o favorecen el aborto y la eutanasia

Gian Pietro Calabrò*

Resumen

En este artículo el autor pretende poner de relieve la estrecha conexión existente entre la tutela del derecho a la vida y la naturaleza del Estado de derecho constitucional. Son dos los ámbitos en los cuales esta vinculación parece alterarse: al inicio y al final de la vida. El autor discute, en efecto, la posibilidad de una configuración jurídica de la eutanasia como derecho a morir. Tras analizar la situación legislativa de iure condito y de iure condendo, examina la noción de no disponibilidad del bien llamado "vida" en la perspectiva de los principios y de los valores constitucionales. Desde este punto de vista, aparece, efectivamente, que la "naturaleza" del estado constitucional está anclada en la noción de persona humana y en sus derechos inviolables, de los que el derecho a la vida representa ese derecho previo, como condición necesaria de cualquier otro derecho. En este sentido, es la razón de ser del ordenamiento jurídico mismo, que encuentra en éste su explicación y su criterio de legitimación.

* Profesor de Filosofía del Derecho, Universidad de los Estudios de Calabria; Director del Centro Nacional de Estudios e Investigaciones sobre los Derechos de la persona "C. Mortati", Instituto "Brutium de Rende-Cosenza, Italia.

El problema

La defensa de la integridad de la vida humana sigue siendo uno de los deberes preeminentes del estado, aunque lo que parece predominar hoy día sea la cultura de la muerte, poniendo en entredicho de esta manera su deber en dos ámbitos concretos: el inicio y el fin de la vida. Esta cultura de la muerte no sólo contrasta con la moral y los principios de la doctrina cristiana, sino que está también en radical antítesis con la naturaleza misma del “constitucionalismo democrático”. En otras palabras, los argumentos en defensa de la vida humana se mueven en una línea que podríamos llamar constitucionalista, en cuanto que están estrechamente vinculados con la idea de un derecho superior a la ley y con la idea de que hay un núcleo de valores constitucionales que se sustraen a cualquier decisión política. El derecho a la vida se eleva, en este contexto, a condición previa para el ejercicio de cualquier otro derecho, fungiendo así como *Grundnorm* (Norma fundamental. N. del T.) de todo el ordenamiento.¹ Pero entonces, si el derecho a la vida constituye el derecho primordial, ¿puede entonces el derecho a la muerte considerarse como un derecho? Dicho de otra manera, ¿el derecho a la vida incluye, como observa H. Jonas, también el derecho a morir?²

Si, como se ha afirmado, “los problemas concernientes al término de la vida humana constituyen uno de los capítulos más controvertidos y más lacerantes en el actual debate bioético”,³ entonces el tema de la eutanasia constituye, sin duda alguna, el punto más alto de la relación entre bioética y derecho. No es casualidad que la discusión sobre la eutanasia venga girando “casi exclusivamente a partir de principios éticos y/o religiosos, más raramente (y en general con acentos críticos) demográfico-sociológicos”,⁴ reservando al jurista un papel residual, en cuanto que la eutanasia, como afirma F. D’Agostino, sería “algo demasiado importante como para dejar que los juristas metan la nariz” en ello.⁵

En realidad, el tema de la eutanasia casi parecería escapar a cualquier forma de positivización jurídica, para no perturbar esa atmósfera íntima y dramática, que ciertamente envuelve a un evento semejante. Por todo ello el tema será abordado con suma cautela, queriendo demostrar solamente, reiterándolo una vez más, que toda cultura de la muerte se opone no sólo a la moral y a la ética cristiana, sino también a los principios de un constitucionalismo democrático. El hecho de enfatizar

esta línea argumental más que otras, surge de la conciencia de que, en el ámbito bioético, el momento de la reglamentación jurídica constituye un resultado necesario e imprescindible, y que en tales circunstancias la confrontación con otras posturas no puede producirse dentro del pluralismo ético y religioso —en el que se arriesga sólo la cristalización de las diversas posiciones o, a lo más, el predominio de una tesis con base en la fuerza de una mayoría numérica—, sino al interior de esos valores comunes, enraizados en las normas constitucionales.

El tema de la eutanasia, entonces, por sus aspectos problemáticos, puede ser considerado como un elemento de contraste para evidenciar la relación entre la perspectiva constitucionalista y el derecho a la vida. La *Evangelium vitae* evidencia adecuadamente que hay que buscar la motivación política —por la que se afirma la indisponibilidad de la vida y se condena, por tanto, cualquier forma de legalización de su violación a través de las diversas formas de eutanasia— no tanto en el simple bien del individuo, sino sobre todo en el bien común: de esta manera, se fomenta una disminución del respeto a la vida y se abre la puerta a comportamientos destructivos de la confianza en las relaciones sociales.⁶

El desconocimiento del derecho a la vida viola, por consiguiente, la premisa previa sobre la que se asienta todo el ordenamiento jurídico de una democracia constitucional. Precisamente porque llevan a suprimir a la persona cuya existencia es la razón de ser de la sociedad, las leyes que autorizan o favorecen el aborto y la eutanasia se contraponen *frontal e irreparablemente a la posibilidad de hacer realidad el bien común*.⁷ El menosprecio del derecho a la vida viola, pues, ese núcleo de valores que se ha *coagulado* sobre la noción de persona, y en torno al cual se ha construido como parte al servicio del mismo todo, el ordenamiento jurídico. En otros términos, la no disponibilidad del bien llamado “vida” encuentra su más plena configuración en la misma perspectiva constitucional, cuando se permite captar y tratar de su verdadera naturaleza.

La situación legislativa. De jure condito y de jure condendo

En el artículo 579 del Código penal [italiano] se contempla explícitamente el delito de homicidio del que consiente: *Quienquiera que ocasione la muerte de un hombre, con consentimiento de éste, será castigado con la*

*reclusión de seis a quince años. No se aplican las agravantes señaladas en el artículo 61. Se aplican las disposiciones relativas al homicidio si el hecho es cometido: 1) contra una persona menor de dieciocho años; 2) contra una persona enferma mental, o que se encuentra en condiciones de deficiencia psíquica, por otra enfermedad o por abuso de sustancias alcohólicas o estupefacientes; 3) contra una persona cuyo consentimiento haya sido arrancado por el culpable con violencia o sugestión, o bien, obtenido con engaños.*⁸ La manifestación de voluntad de la víctima, conocida por el agente porque está dirigida a él, y que se concreta en el consentimiento a morir, distingue en la práctica este delito del homicidio común (artículo 575 C.P.I.): se diferencia en el objeto del dolo y se atenúa en cuanto a la gravedad del comportamiento. Para que este título delictuoso se configure como más suave es necesario que dé su consentimiento la persona titular del bien protegido por la norma y que sea jurídicamente apreciable, esto es, efectivo, real y válido.⁹

Es la misma norma la que indica cuándo se ha de considerar inválido el consentimiento, enumerando sus casos taxativamente al principio de la segunda parte del artículo referido, que especifica rigurosamente el contenido.¹⁰ La solicitud que el enfermo hace a un tercero para que le dé muerte, cuando los efectos de una enfermedad han llegado a hacer insoportable el sufrimiento, ciertamente puede haberse expresado en un tiempo anterior, pero debe haber perdurado hasta el momento de la consumación del hecho.¹¹

En cualquier caso, no hay que pasar por alto que no está permitido suponer que sigue subsistiendo el consentimiento cuando ha transcurrido un largo periodo de tiempo entre la manifestación de la voluntad de la víctima y la realización del evento por parte del culpable.¹² De ello se deriva que el homicidio piadoso del sujeto que no ha consentido o cuyo consentimiento no es válido, debe ser castigado como cualquier otro homicidio voluntario, salvo la posible disminución de la pena (prevista en el artículo 62 del Código penal) por motivos de particular valor moral y social, disminución que no se aplica, en cambio, en los casos de homicidio del que consiente.¹³

Ya a partir del siglo XIX, la severidad del Código penal a este respecto suscitó críticas y debates durante los trabajos preparatorios del Código penal de 1889 (conocido como *Código Zanardelli*), en el que no existía la hipótesis del delito de homicidio del que consiente; y, por tanto, en los

casos de eutanasia podía recurrir el delito de homicidio voluntario (artículo 364). A decir verdad, el legislador de 1889 seguía la tesis que distinguía entre homicidio del que consiente y participación en el suicidio, equiparando el primero al homicidio voluntario: *El que da muerte al que consiente es el auténtico autor de la muerte, y autor voluntario, a diferencia de quien ayuda al suicidio ajeno, el cual no hace sino actos preparatorios. En el primer caso, el extinto era en el caso inculpativo mero sujeto pasivo; en el segundo, era verdadero sujeto activo primario de la acción homicida*.¹⁴

En 1883, en una monografía sobre el homicidio-suicidio, Enrico Ferri elaboró una teoría que, entre los estudiosos de aquel tiempo, suscitó notable reticencia sobre el derecho de morir, al sostener que “el derecho a la vida es irrenunciable o abdicable, por parte de quien es su sujeto, y que el hombre, de la misma manera que tiene derecho a vivir, así tiene derecho a morir”.¹⁵ Se trataba de una tesis que en la cultura jurídica y en la sociedad italiana suscitó de inmediato una reacción negativa, con un debate que, con el tiempo, se saldó con el que precedió a la promulgación del *Código Rocco* de 1930.¹⁶ Dos años antes, Giuseppe Del Vecchio había escrito un libro titulado *Muerte benéfica*, en el cual proponía que el nuevo Código previera el artículo siguiente: *Quienquiera, motivado por razones jurídicas y sociales, después de la invitación reiterada y explícita hecha en presencia de testigos, procure a un moribundo, diagnosticado como incurable por el referido médico, una muerte prematura, indolora y benéfica, comete un hecho no constitutivo de delito*.¹⁷ Se trataba de una auténtica legalización de la eutanasia a requerimiento, que él consideraba un acto en el cual no se da ninguno de los elementos que hacen delictuoso el dar muerte a un ser humano: no hay dolo, ni maldad, ni motivaciones antijurídicas o antisociales.¹⁸ El debate en torno a este tema continuó incluso tras la promulgación del Código penal (de 1930), pero la doctrina prevaleciente sigue estando orientada de todos modos a mantener firme el carácter antijurídico de la eutanasia.¹⁹ Más recientemente, G. Guadagno consideraba que la reducción de la pena prevista por el artículo 62 bis del Código penal (que permite al juez, para disminuir la pena, tomar en consideración circunstancias diversas de las asumidas por la ley penal como atenuantes comunes, o como atenuantes específicas), puede, en algunos casos dignos de particular indulgencia, no alcanzar el objetivo de adecuar la

pena al caso concreto: la única solución sería la de permitir una reducción hasta de un tercio de la pena.²⁰ La solución jurídica que se revela como más capaz de compendiar en sí las exigencias del derecho positivo y las de la comprensión humana del agente es, según Porzio, la de la *gracia*.²¹ Esta tesis la hizo suya W. Boni,²² y ha sido recientemente retomada por G. Coassin.²³ Pero aparte del *cómo* y del *cuándo* de su concesión, la gracia, como ha sido observado convincentemente por F. Mantovani, puede constituir el expediente de oportunidad en la actual realidad legislativa, aunque por ese camino se eluda el problema, sin enfrentarlo y resolverlo.²⁴ En realidad, observa F. Antosilei, en las muertes eutanásicas concurre, en general, el agravante de la premeditación y con frecuencia el de las relaciones de parentela; y, por tanto, la aplicación rigurosa de la ley lleva a infligir penas de extrema gravedad, que no pueden dejar de considerarse excesivas, si se compara con el suave tratamiento que la ley reservaba al infanticidio y al homicidio por causa de honor, que se deben siempre a un móvil egoísta. La solución propuesta podría ser la de introducir en la legislación una norma especial, fijando una pena no elevada, con un mínimo bajo, para el caso de que fuera ocasionada por piedad la muerte a una persona amada, ciertamente incurable, y con la sola finalidad de poner fin a sus sufrimientos. Con una disposición semejante se reafirmaría el principio de que la vida humana es sagrada, pero se evitaría al juez encontrarse en el terrible dilema de infligir una pena que la conciencia social considera exorbitante e inicua, o bien llegar a absoluciones que, en modo alguno, podrían justificarse.²⁵ En efecto, el acto eutanásico puede dar vida a muchas figuras delictuosas, que se colorean de un elemento añadido, la *piedad*, y para estos casos bien puede esperarse la creación de una atenuante por piedad. Se delinearían de esta manera, como observa F. Lupone, las figuras del homicidio, del feticidio y del infanticidio por piedad, como únicas y verdaderas formas de eutanasia “terapéutica”, para las cuales sería bien evidente la necesidad de una reglamentación específica.²⁶ Una posición diversa y bajo ciertos aspectos radical, es la representada por V. Manzini, que pone en evidencia muy oportunamente el hecho de que el objeto específico de la tutela penal es el interés del Estado en relación con la seguridad de la persona física, y que nadie puede disponer del interés concerniente a la propia vida, a fin de legitimar su muerte infligida por un tercero. En efecto, el recurrir a un

tercero para quitarse la vida demuestra generalmente la incapacidad de darse muerte uno mismo, y pone en evidencia la causalidad eficiente, exclusiva, del tercero mismo. Partiendo de estas premisas, este autor concluye que la persona que consiente a su propia muerte, sólo por esto se ha de considerar como una persona con la mente alterada y, por tanto, incapaz de dar un consentimiento normal, ya que el hecho de superar la fuerza inhibitoria del más fuerte de los instintos, el de la propia conservación, hace argüir un grave desequilibrio psíquico.²⁷ La mayoría de las legislaciones no prevén específicamente la eutanasia, aun cuando en algunas se prevea, como en la italiana, el delito de homicidio del que consiente. En Italia la única propuesta de ley (n. 2405) que contiene una disciplina específica de admisibilidad de la eutanasia pasiva, fue presentada por el Hon. Loris Fortuna en la Cámara de Diputados el 19 de diciembre de 1984, inspirándose en el *Natural Death Act* del Estado de California (30 de septiembre de 1976) incluido en el *California Health and Safety Code*,²⁸ y que fue una línea legislativa seguida prontamente por otros Estados de la Unión Americana.²⁹ Como base del Acta se encuentra, por una parte, el rechazo categórico de la eutanasia “activa” y “pasiva”, entendida esta última en sentido propio, esto es, como una omisión terapéutica que es causa efectiva de la muerte; y por la otra, se reconoce al ciudadano el poder rechazar los cuidados médicos y quirúrgicos, y soportar sus consecuencias. El Acta, por tanto, autoriza a los médicos a no aplicar o a suspender las técnicas de reanimación en pacientes adultos afectados por una enfermedad en el estadio terminal, a condición de que los pacientes mismos lo hayan solicitado por escrito utilizando el formulario de declaración o *Living Will* previsto por la misma ley.³⁰ La ley reconoce también que la moderna tecnología médica ha hecho posible la prolongación artificial de la vida más allá de los límites naturales, lo cual puede originar una pérdida de la dignidad del paciente y dolores y sufrimientos innecesarios, sin beneficios reales para el paciente mismo.³¹ “Es evidente que esta ley ha abordado el problema de la diferencia entre la auténtica eutanasia pasiva (o de omisión) y la renuncia al tratamiento médico, identificándola en la diversa eficacia causal, en cuanto que, en el primer caso, la ejecución de la terapia sería adecuada para salvar la vida del paciente, mientras, en el segundo caso, la ejecución de la terapia sería adecuada sólo para posponer el momento de la muerte”.³² En el plano legislativo, hasta ahora, ningún Estado ha

incluido en su propio ordenamiento jurídico una verdadera legalización de la eutanasia. Se puede afirmar así que en torno a 1980, en todos los países, cualquier que fuera su sistema legislativo, incluso el homicidio cometido por compasión y a solicitud de la víctima, era considerado como una ofensa al derecho (con excepción tal vez de Uruguay). Muchas legislaciones (en Suiza, Grecia, Dinamarca, Islandia, Finlandia, Austria, Alemania o Países Bajos) conceden una disminución de la pena en los casos de verdadera eutanasia practicada a solicitud del enfermo; los tribunales dan a menudo prueba de clemencia llegando a pronunciar la absolución. Pero la eutanasia sigue estando condenada por la ley.³³

Eutanasia y principios constitucionales

En una democracia constitucional, cualquier intervención que reforme una materia tan delicada como la de la protección de la vida y de la efectividad de los derechos de cada hombre frente a la muerte, no puede prescindir de los límites y del tipo de incidencias que descienden de los principios constitucionales sobre la materia. En esta perspectiva, hay que preguntarse si es posible deducir de la constitución italiana, incluso ante la falta de una formulación expresa, “la existencia de un verdadero derecho de morir con dignidad, como especificación del derecho más general a la dignidad humana”.³⁴ El referente sería, precisamente, ese complejo de normas que, garantizando con absoluta prioridad los bienes fundamentales de la persona, ubican el eje del ordenamiento en el principio personalista que, en contraposición con la concepción utilitarista de los bienes de la persona, considera al hombre como un fin en sí e impide cualquier instrumentación del mismo con una finalidad colectivista.³⁵ El principio personalista y la dignidad humana se vuelven, así, la noción clave para un reordenamiento penalista de la materia, por lo menos en el plano del *jure condendo*, permitiendo así abordar también el tema de la eutanasia, al menos en el plano del derecho, al interior de esa legalidad constitucional dentro de la cual el derecho a la vida y a la dignidad de la persona encuentran su más sólido anclaje. En particular destacan aquí el artículo 2 constitucional, cuando garantiza la inviolabilidad de los derechos fundamentales, y el artículo 3, párrafo 2, que encomienda al Estado la función de hacerse instrumento de promoción

y de desarrollo de la persona humana. También el principio personalista encuentra su confirmación en la consagración de los derechos y de las libertades pertenecientes a la persona humana, como son los artículos 13, 19 y 21. Destacan también los artículos 32, párrafo 2, y 27, párrafo 3, puestos para salvaguardar la dignidad del hombre. Finalmente, el principio personalista puede ser deducido de la serie de disposiciones, que en estrecha vinculación con el artículo 2, imponen al Estado tareas particulares para el pleno desarrollo de la personalidad humana en materia de trabajo (artículos 35 y 37), de cultura e investigación científica (artículo 9), de asistencia procesal (artículo 24), de familia (artículo 29), de salud (artículo 32), de escuela (artículo 34), de asistencia social (artículo 38) y de actividad económica (artículo 41, párrafo 1). Desde la perspectiva estrictamente constitucionalista, el llamado derecho de morir encuentra su obstáculo más fuerte en el principio personalista y, por más que se pretenda forzar el texto para legitimarlo (mediante un relevante esfuerzo hermenéutico), se debe enfatizar la primacía de las libertades personales sobre la incoercibilidad del vivir. Una vez más, el significado asumido por la noción de persona humana constituye el criterio hermenéutico para captar el texto jurídico. Sin embargo, eso supone que este último se confronte con los aspectos éticos de la cuestión. La dialéctica entre bioética y derecho, que tal vez caracterice la perspectiva futura de la política legislativa y de la ciencia jurídica, se erige sobre dos elementos clave: la noción de persona y la de dignidad humana que encuentran su punto de “fibrilación” al principio y al final de la vida. En el estadio en que quizás más se refleja la idea de persona, la relación entre bioética y derecho se muestra en toda su tensión dialéctica, en tanto que la tutela jurídica de la persona humana, en sus valores esenciales como son los de la vida y su dignidad, se despoja del aparato entero de las diversas concepciones éticas y filosóficas, y se muestra en su cruda desnudez. El derecho entonces deberá encontrar su *justa medida*³⁶ en la tutela del ser humano, en cuanto persona. Con otras palabras, deberá medirse con ese *algo* que liga y/o separa a hombre y persona.

Como se ha hecho notar, el concepto de persona es usado en el lenguaje jurídico en dos diferentes acepciones.³⁷ Persona es, ante todo, sinónimo de *hombre*, precisamente como ocurre en el lenguaje común. Pero persona indica también una cualidad jurídica, o más propiamente

un rol, que pertenece de manera pertinente, pero que se extiende también, a grupos e instituciones: es la cualidad de centro de intereses que reciben del derecho una protección unitaria y orgánica, o bien la cualidad de portador de derechos y obligaciones; y se expresa también en las nociones de capacidad jurídica y... de subjetividad.³⁸ La separación de los dos conceptos es utilizada, como afirma P. Zatti, para distinguir la escena de la realidad —en la que el hombre se mueve en su desnudez y que interesa a los otros saberes— de la escena del derecho, en la que el hombre aparece en cuanto el derecho lo considera y lo reviste de *status: homo consideratus cum statu suo*.³⁹ Al insistir en el vínculo hombre-persona, se acaba por caer en posiciones como las que ahora encontramos en la bioética llamada *laica* y, en particular, en las tesis de H. Tristram Engelhardt jr.⁴⁰ El lenguaje jurídico, en cambio, se ha anclado sustancialmente “sobre una única noción empírica, que contempla al hombre viviendo entre el nacimiento y la muerte”.⁴¹ Pero cuando el derecho tiene que medirse precisamente con el inicio y el final de la vida, entonces el resultado relativista al que llega P. Zatti —con argumentos no obstante convincentes—, parece echar más de una sombra sobre la cuestión. También, como afirma, si “la idea de hombre, cuando proyecta su valor sobre el embrión, reclama *principios*, no paquetes preconstituidos de reglas válidos para cualquier posible contexto posible”,⁴² ¿cómo puede el *relativismo* ser lo valioso del razonamiento jurídico? En otras palabras, si, por una parte, la complejidad de los valores y de los principios en juego requiere ciertamente una *prudentia juris*, por la otra, sin embargo, en cuanto valores y principios, requieren al derecho no tanto y/o no sólo de ser proclamados, cuanto de ser respetados. Todo esto hace que el razonamiento se catapulte, una vez más, hacia la noción de persona, que por más petrificada y desencarnada que sea, resurge en toda su densidad no sólo axiológica, sino también ontológica, en tanto que el derecho está llamado a medirse no ya con el concepto de hombre, considerado en su *status*, sino con el ser humano en su esencialidad, tal como parece encontrarse al inicio y al fin de su vida. Es decir, en dos momentos en los que se trata de ese “derecho a la vida” en su más absoluta elementalidad, como derecho *previo*, respecto de cualquier consideración jurídica sobre la condición humana, pre-condición de cualquier otro derecho, y razón de ser del mismo ordenamiento jurídico.⁴³ La reivindicación de la trascendencia de la persona humana, en cuanto

“valor intangible, que ontológicamente resume todos los valores del cosmos, centro de la sociedad y de la historia,⁴⁴ encuentra en la teoría constitucionalista del Estado su traducción en términos jurídicos. Efectivamente, si “en cada persona se resume el todo del mundo y el sentido del cosmos, y se justifica la organización social y el mismo orden jurídico”,⁴⁵ entonces esa noción de persona, que está en la base de las constituciones contemporáneas, ha producido, en el estado de derecho liberal, como autorizadamente ha sido observado, una auténtica mutación genética.⁴⁶ En otras palabras, compete a la persona esa dignidad que es propia del hombre, en cuanto tal, “independientemente del valor o no valor de sus actos, por esa diferencia ontológica de los animales o de las cosas que determina la *excelencia humana*”.⁴⁷

La trascendencia ética de la persona encuentra su traducción normativa en las constituciones aprobadas después de la segunda guerra mundial, inspiradas en el principio de la democracia pluralista. “Sólo entonces - como observa A. Baldassarre- la primacía de la persona humana sobre el Estado se ha convertido en el principio de organización del Estado y se ha vinculado a una teoría, la de los derechos del hombre y del ciudadano como derechos constitucionales”.⁴⁸ Si “el problema jurídico de las actividades bioéticas no es tanto un problema de límites a la licitud, de manera que la labor del derecho no es el de simplemente ‘prohibirlas’, sino más bien la más compleja de reglamentarlas, fijando sus límites y sancionando sus violaciones”,⁴⁹ con mayor razón, entonces, la cuestión de la eutanasia, precisamente por los principios éticos y religiosos que pone en juego, no puede ser sino abordada por lo menos bajo el perfil estrictamente jurídico, dentro de esos “valores constitucionales”, y que se han de buscar justamente en la Ley fundamental. Como observa G. Dalla Torre, si “en una moderna democracia pluralista como es la nuestra, no es posible imponer a los ciudadanos, como condición de pertenencia, un credo filosófico o religioso, o bien una concepción ética”,⁵⁰ entonces el reconocimiento de cada uno como miembro de una comunidad política se produce dentro de esos principios que fundamentan la convivencia, y cuyo compartimiento expresa el sentido de pertenencia al Estado. Estos principios no pueden ser individualizados sino en los valores contenidos e incardinados en el texto constitucional.⁵¹ El perfil llamado constitucionalista permite, así, tratar el fenómeno eutanásico en una perspectiva que, aun sin renunciar a las exigencias de orden ético,

pretende mantenerse fiel a la *escena del derecho positivo*, aunque, para mantenerse anclados en la escena del derecho sea necesario recorrer esa línea —eficazmente señalada por G. Dalla Torre— de la “individualización de los principios del ordenamiento constitucional que aparecen como de segura relevancia bioética”.⁵²

La no disponibilidad del bien “vida” y la “naturaleza” del estado constitucional

El principio de no disponibilidad del bien “vida”, además de sus connotaciones de orden penalista, permite, asimismo, tratar el evento eutanásico dentro del ámbito que va a incidir, no sólo sobre un particular aspecto del ordenamiento jurídico, sino sobre su misma naturaleza de ordenamiento constitucional, que, como tal, prevé en su interior una super-legalidad condicionante y legitimante de la legalidad ordinaria. En otros términos, el principio de intangibilidad de la vida humana puede ser considerado, con razón, como principio general del derecho, que aunque constituya un dato pre-positivo,⁵³ hay que buscarlo, sin embargo, en un ordenamiento de constitución rígida, en el mismo texto constitucional. El derecho de vivir encuentra, en el texto constitucional, su positivización, en cuanto que se traduce de valor supremo a principio fundamental. En efecto, si el valor no expresa por sí mismo un deber ser jurídico —puesto que no es posible aplicar el paradigma clásico de la prescriptividad: “si hay un A debe haber un B”—,⁵⁴ entonces, para que éste pueda sobrepasar el umbral de la prescriptividad hay que referirse “a las normas y a los principios constitucionales que confieren relevancia jurídica a los valores citados”.⁵⁵ En otras palabras, la inclusión de los principios constitucionales en el ordenamiento jurídico comporta una serie de reflejos generales que pueden ser indicados, como autorizadamente observa A. Falzea, en el “condicionamiento hermenéutico” y en el “condicionamiento de legitimidad”. El primero, en efecto, designa el vínculo que los principios constitucionales establecen con las normas ordinarias, para adecuar su contenido a las evaluaciones de las disposiciones constitucionales. El condicionamiento de legitimidad, por su parte, vincula a las normas ordinarias a fin de que no se contrapongan a los principios constitucionales, ejecutando sus evaluaciones y

prescripciones.⁵⁶ En esta perspectiva, entonces, es posible captar la estructura de ese derecho a la vida como condición previa de cualquier otro derecho, “independientemente de los reclamos explícitos a ella, contenidos en las constituciones positivas”,⁵⁷ objeto precisamente de una tutela constitucional autónoma y específica (Sent. 132/85 Corte const.). En otras palabras, el derecho a vivir no lo confiere poder político alguno, ni tampoco las leyes. Es, por tanto, *pre-político*. Incluso dentro de la perspectiva contractualista y utilitarista, el derecho a la vida legitima cualquier orden social y político: Hobbes identifica con la vida el *bonum* primero y fundamental, mientras que el *summum malum* es precisamente la muerte violenta y dolorosa, no natural.⁵⁸ Pero el punto decisivo estriba en el hecho de que la no disponibilidad del bien “vida”, fácilmente puede representar —en un contexto en el que, como observa D’Agostino, “las viejas (y a su modo ilustres) distinciones entre ética y derecho deben ser radicalmente reformuladas”—⁵⁹ el *punto crucial* del estado democrático constitucional. Admitir la posibilidad jurídica de que el derecho a la vida pueda estar, aunque sea en casos extremos y particulares, “disponible”, y por tanto sujeto a la voluntad, produciría una auténtica mutación genética del ordenamiento constitucional,⁶⁰ este ordenamiento, como ya ha sido agudamente observado, encuentra su más alto significado en poner un límite a la potestad legislativa, configurando así una super-legalidad constitucional condicionante y legitimante de las normas ordinarias. Paradójicamente la legalización del evento eutanásico sería posible sólo si estuviera prevista en la Constitución. Pero, entonces, ¿sería ésta una “verdadera” constitución democrática? La referencia a la más reciente sentencia de la Corte constitucional italiana en materia de interrupción del embarazo, *Sent. const. n. 35/97*, permite hacer algunas consideraciones que pueden arrojar cierta luz sobre un tema, que incluso por su alto dramatismo, corre el riesgo de crear y de consolidar una línea de tendencia que va a incidir no sólo sobre las posiciones éticas de tipo subjetivo, sino también sobre el destino de nuestra convivencia democrática. En la sentencia recordada, la Corte rechaza la admisibilidad del referéndum para la abrogación de una serie de artículos de la ley n. 194/78, en cuanto “dirigida contra leyes ordinarias de contenido vinculado con la constitución”. En efecto, al repasar la sentencia, la jurisprudencia de la Corte en materia de aborto recuerda el hecho de que la filosofía

jurisprudencial había ya afirmado (Sent. const. 27/75), aunque a mi juicio con cierta ambigüedad, que “tiene fundamento constitucional la tutela del concebido cuya situación jurídica se coloca, aunque sea con sus propias y peculiares características, entre los derechos inviolables del hombre, reconocidos y garantizados por el artículo 2 constitucional, denominando tal derecho como derecho a la vida, objeto de una específica salvaguardia constitucional”. El derecho a la vida encuentra, pues, en el artículo 2 constitucional una salvaguardia específica, según la cual, como más adelante se precisa, tal derecho hay que incluirlo entre los derechos inviolables, es decir, “entre aquellos derechos que ocupan en el ordenamiento una posición, por así decir, privilegiada”. Recordando la sentencia constitucional n. 1146/88, la Corte afirma que el derecho a la vida pertenece “a la esencia de los valores supremos sobre los cuales se funda la Constitución misma”. En otras palabras, el derecho a la vida es incardinado en esos “principios supremos que no pueden ser subvertidos o modificados en su contexto esencial ni siquiera por leyes de revisión constitucional o por otras leyes constitucionales. Tales principios son tanto los que la Constitución misma explícitamente prevé como límites absolutos al poder de revisión constitucional —como la forma republicana (artículo 139 de la Constitución italiana)—, cuanto los principios que, aun no siendo mencionados explícitamente entre aquellos que no se pueden someter al procedimiento de revisión constitucional, pertenecen a la esencia de los valores supremos sobre los que se funda la Constitución italiana” (sentencia constitucional n. 1146/88). Dicho de otro modo, el derecho a la vida pertenece a aquellos valores supremos que están sustraídos al mismo poder legislativo, de los que no puede disponer el mismo soberano, ni son objeto de negociación por las partes políticas. “Se trata —como sugerentemente afirma D. Coccopalmerio— de la parte *aqueropita* de la Constitución, o sea, no hecha por mano humana, del rostro aqueropito del Estado, de la ‘sábana santa’ de las instituciones”.⁶¹ Entrecruzando la filosofía jurisprudencial de la Corte italiana con la que aflora de la sentencia 25/75 del Tribunal constitucional alemán, donde se reitera que el “reconocimiento del valor fundamental de la vida humana” se plantea en contraste radical con los ideales de “un régimen político en el que la vida individual tenía escaso significado: un régimen político que arrogándose el derecho de vida y de muerte sobre el ciudadano, abusaba de él de manera ilimitada”, el derecho a la vida se

ancla en la *naturaleza* misma del estado constitucional, cuyo primer y elemental deber consiste en tutelar la vida contra la muerte, como se afirma, una vez más, en la sentencia n. 28/93 del Tribunal constitucional alemán. En este panorama, el tema de la eutanasia asume un carácter paradigmático en cuanto que va a incidir en ese *bien "vida"*, cuya protección, incluso por encima de cualquier visión ética, constituye la razón primera y elemental del surgimiento del Estado. Pero, una vez más, como ya se ha observado, va a chocar incluso con la relación misma entre individuo y sociedad civil. En efecto, "admitir la eutanasia significa avallar jurídicamente el hecho de que una relación intersubjetiva puede contener —aun a falta de justificaciones de defensa— la negación, y no la promoción, del ser".⁶² Dicho de otra manera, como autorizadamente afirma F. D'Agostino, el *Mitsein*, el *debo ser con los otros*, "se convierte en el horizonte último e intrascendente de la normatividad".⁶³

Si el derecho a la vida es la condición previa de cualquier otro derecho, entonces éste no puede ser objeto de decisión política, en cuanto que está sustraído a cualquier poder humano, expresando con ello al más alto nivel la naturaleza del estado constitucional, cuando el mismo legislador está sometido a un sistema de principios supremos y de valores constitucionales, en cuyo vértice no puede sino ser colocado el valor de la vida humana, como lo que legitima la misma existencia de un ordenamiento constitucional, tendiente a la promoción y al desarrollo de la dignidad de la persona humana.

Referencias bibliográficas

¹ Véase CALABRÒ G.P., *Derecho a la vida, principios constitucionales e interpretación por valores*, Medicina y Ética vol IX, N. IV, 1998, p 445-456.

² JONAS H., *Il diritto di morire*, Turin: Il Melangolo, 1994: 50.

³ D'AGOSTINO F., *Bioetica*, Turin: Giappichelli, 1998: 173.

⁴ *Ibid.*, p. 189.

⁵ *Ibid.*, p. 190.

⁶ JUAN PABLO II, *Carta encíclica "Evangelium vitae"* (25.3.1995), México: Librería Parroquial, 1995, n. 72, 2.

⁷ *Ibid.*, n. 72, 3.

⁸ GIUSTI G., *L'eutanasia: diritto di vivere-diritto di morire*, Padua: CEDAM, 1982: 25.

⁹ RIZ R., *Il consenso dell'avente diritto*, Padua: CEDAM, 1979: 85-94.

¹⁰ PANNAIN B., SCLAFANI F., PANNAIN M., *L'omicidio del consenziente e la questione "eutanasia"*, Nápoles: ESI, 1988: 7-9.

- ¹² PANNAIN, SCLAFANI, PANNAIN, *L'omicidio...*, p. 183.
- ¹³ GIUSTI, *L'eutanasia...*, p. 26.
- ¹⁴ PANNAIN, SCLAFANI, PANNAIN, *L'omicidio...*, p. 171.
- ¹⁵ FERRI E., *L'omicidio-suicidio*, Turín: F.lli Bocca, 1895: 19-144.
- ¹⁶ NERI D., *Eutanasia. Valori, scelte morali, dignità delle persone*, Bari: Laterza, 1995: 143.
- ¹⁷ DEL VECCHIO G., *Morte benefica (l'eutanasia) sotto gli aspetti etico-religioso, sociale e giuridico*, Turín: F.lli Bocca, 1928: 88.
- ¹⁸ NERI, *Eutanasia...*, p. 144.
- ¹⁹ *Ibid.*, p. 145.
- ²⁰ GUADAGNO G., *Il problema giuridico dell'eutanasia*, Critica Penale e Medicina Legale, 1962, 17: 129.
- ²¹ GIUSTI, *L'eutanasia...*, p. 27. Sobre esto véase la posición de TARANTINO A., *Il rispetto della vita. Aborto, tutela del minore, eutanasia*, Nápoles: Esi, 1998: 205ss.
- ²² BONI W., *Aspetti medici, legali e sociali, giuridici e morali dell'eutanasia*, Medicina Sociale 1970, 20: 274.
- ²³ COASSIN G., *L'eutanasia: aspetti giuridici*. Informe en la Reunión sobre la Terapia del Dolor, Trieste (25-26.4.1981): 28.
- ²⁴ MANTOVANI F., *Problemi giuridici della eutanasia*, Medicina Sociale 1970, 20: 249.
- ²⁵ ANTOLISEI, F., *Manuale di diritto penale, Parte speciale. I*. Milán: Giuffrè, 1960: 54.
- ²⁶ LUPONE F., *Riflessioni sull'omicidio pietatis-causa*, Archivio Penale 1975: 65.
- ²⁷ MANZINI V., *Trattato di diritto penale*, Turín: UTET, 1981: 108ss.
- ²⁸ BARNI M., *Considerazioni sull'eutanasia. Il pensiero di un medico legale*, Federazione Medica 1985, 38: 10.
- ²⁹ SGRECCIA E., *Manual de Bioética. I. Fundamentos y ética médica*, México: Diana/Universidad Anáhuac, 1994.
- ³⁰ BOMPIANI A., *Eutanasia e diritti del malato in fase terminale. Considerazioni giuridiche*, Presenza Pastorale 1985, 55: 83.
- ³¹ GIUSTI, *L'eutanasia...*, p. 34.
- ³² VERSPIEREN P., *Eutanasia? Dall'accanimento terapeutico all'accompagnamento dei morenti*, Cinisello Balsamo (Mi.): Piemme, 1985: 150
- ³³ Cfr. GINTA F., *Diritto di morire e diritto penale. I termini di una relazione problematica*, en MAZZONI C.M. (coord.), *Una norma per la bioetica*, Bolonia: Il Mulino, 1998: 267.
- ³⁴ *Ibid.*
- ³⁵ La expresión es entendida aquí según el señalamiento teórico de GENTILE F., *Intelligenza politica e ragion di Stato*, Milán: Giuffrè, 1982.
- ³⁶ ZATTI P., *Verso un diritto per la bioetica: risorse e limiti del discorso giuridico*, Rivista di Diritto Civile 1995, 1: 50.
- ³⁷ *Ibid.*
- ³⁸ *Ibid.*, p. 51.
- ³⁹ ENGELHARDT H.T. jr., *Manuale di Bioetica*, Milán: Il Saggiatore, 1999.
- ⁴⁰ ZATTI, *Verso...*, p. 52.
- ⁴¹ *Ibid.*, p. 56.
- ⁴² Cfr. RONHEIMER M., *Diritti fondamentali, legge morale e difesa della vita nello stato costituzionale democratico. L'approccio costituzionalista all'enciclica Evangelium vitae*, Annales theologici 1995, 9: 271-334.
- ⁴³ SGRECCIA, *Manual de Bioética...*
- ⁴⁴ *Ibid.*

⁴⁶ Cfr. BALDASSARRE E., *Diritti della persona e valori costituzionali*, Turín: Giappichelli, 1997.

⁴⁷ Cfr. COTTA S., *Il diritto naturale e l'universalizzazione del diritto*, *Justitia* 1991: 10.

⁴⁸ BALDASSARRE A., *I diritti fondamentali nello stato costituzionale*, en *Scritti in onore di A. Predieri*. I. Milán: Giuffrè, 1996.

⁴⁹ MANTOVANI F., *diritto penale e tecniche biomediche moderne*, *L'Indice penale* 1988: 35ss.

⁵⁰ DALLA TORRE G., *Bioetica e diritto*, Turín: Giappichelli, 1993: 63.

⁵¹ Cfr. *Ibid.*

⁵² *Ibid.*, p. 60.

⁵³ Cfr. COTTA S., *I principi generali del diritto: considerazioni filosofiche*, *Rivista di Diritto civile* 1991, 5: 495ss.

⁵⁴ Cfr. D'ATENA A., *In tema di principi e valori costituzionali*, *Giurisprudenza costituzionale* 1997, XLII: 3068ss.

⁵⁵ *Ibid.*

⁵⁶ FALZEA A., *La costituzione e l'ordinamento*, *Rassegna di Diritto civile* 1998, 3: 276ss.

⁵⁷ MODUGNO F., *I "nuovi diritti" nella giurisprudenza costituzionale*, Turín: Giappichelli, 1995: 16.

⁵⁸ HOBBS Th., *De homine*, XI, 6; así argumenta también RONHEIMER, *Diritti fondamentali...*, p. 326 ss.

⁵⁹ D'AGOSTINO F., *Morale e diritto in bioetica: il paradigma della razionalità*, en VIAFORA C. (coord.), *Quando morire? Bioetica e diritto nel dibattito sull'eutanasia*, Padua: Gregoriana, 1996: 79.

⁶⁰ Cfr. ACOCELLA G., *Elementi di bioetica sociale*, Nápoles: Est, 1998, el cual argumenta de esta manera: una vez que la eutanasia se ha convertido en principio ético social, con posibilidades de ser acogida en el ordenamiento jurídico, "se convierte en la sanción definitiva a la responsabilidad del hombre de vivir y convivir".

⁶¹ COCCOPALMERIO D., *Introduzione alla dottrina dello stato*, Padua: CEDAM, 1998: 45; CALABRÒ G.P., *Valori supremi e legalità costituzionale*, Turín: Giappichelli, 1999.

⁶² EUSEBI L., *Tra indisponibilità della vita e miti di radicale disponibilità della medicina: il nodo dell'eutanasia*, en VIAFORA (coord.), *Quando morire?...*, p. 248.

⁶³ D'AGOSTINO F., *Morale e diritto in bioetica: il paradigma della relazionalità*, en VIAFORA (coord.), *Quando morire?...*, p. 79.

La procreación asistida y el consentimiento informado en Italia*

*Angelo Fiori***

Resumen

La reflexión que aparece a continuación fue publicado originalmente como la Editorial de la Revista Medicina e Morale 1999/6. Debido a que esa revista es fuente de artículos para la presente revista, pero principalmente por lo profundo y resumido que se encuentran aquí importantes ideas, consideramos que vale la pena ponerlo a la disposición de nuestros lectores.

La reciente peripecia parlamentaria, que ha visto empantanarse, aunque sea sólo temporalmente, la ley sobre la procreación asistida —expresión que prudentemente ha sustituido a la precedente, más fácil de entender, de fecundación “artificial”, basada siempre en realidad en la obra de la naturaleza— ha sido seguida por un torrente de comentarios de políticos y líderes de opinión italianos de diversa extracción cultural. Se han visto inundados los periódicos, cuyo tejido cotidiano se ha convertido en una sucesión de entrevistas ambicionadas (por los entrevistados) que externan juicios y prejuicios generalmente improvisados.

* El presente artículo apareció como editorial de la revista Medicina y morale en el número 1999/6; sin embargo el análisis que hace Angelo Fiori, es una guía para reflexionar sobre estos dos aspectos de la medicina que se dan de manera similar en nuestro país.

** Director del Instituto de Medicina Legal y de los Seguros, U.C.S.C., Roma. Dir responsable de la revista Medicina e Morale, U.C.S.C., Roma.

En vano hemos buscado, en los artículos y en las entrevistas en radio y televisión, una información auténticamente científica sobre este problema, que involucra a la ética — ética médica en particular— y los más vastos horizontes de la bioética, conectándose con el problema general de los efectos positivos y negativos del incesante desarrollo biotecnológico.

El mundo político, que pretende legislar sobre este espinoso problema, declara poder valerse de la aprobación mayoritaria de los electores, los cuales están orientados en sentido favorable a una reglamentación cuyos términos sean muy permisivos. Las voces disidentes —que expresan el sentir de una buena parte de los ciudadanos— son acalladas con los acostumbrados argumentos del progresismo al uso, el cual trata de ilegitimar las posiciones contrarias mediante la acusación de oscurantismo católico, conservador a ultranza, cerrado a las novedades de la ciencia y de la sociedad que acoge sus productos.

Debemos preguntarnos, una vez más, si el consenso social, con el que determinadas fuerzas políticas aseguran contar, es un consenso realmente “informado” sobre la naturaleza y sobre las implicaciones del problema, como debería ser para garantizar la más amplia y más motivada adhesión a una ley que concierne a la salud y la vida. Es una ley que se fragua en nombre de la libertad, concedida, por otra parte, a determinadas categorías de personas —incluidos los médicos que se dedican a esta productiva actividad—, pero que se niega al inerte ser que va a nacer. Recientemente, éste ha sido considerado, en sus primeras fases, incluso como un “grumo de células” precisamente por un científico muy premiado que debería tener, por la actividad científica que desempeñó en un tiempo, un profundo conocimiento de la biología.

La información honesta, y sobre bases realmente científicas —que podríamos llamar “galileanas”— está en realidad excluida del debate. En este, en cambio, prevalecen las polémicas acusaciones de regreso “a la Edad Media”, “al pasado clerical”, “al conservadurismo retrógrado”, “a los siglos oscuros”, etcétera. Se multiplican también las referencias al Lejano Oeste, donde imperaban el desorden y la criminalidad, con los que la ley propuesta querría acabar de una vez por todas.

Una información correcta debería considerar, ante todo, el problema, aparentemente más simple, de la reglamentación de la actividad de los centros y de los laboratorios que ya practican libremente la procreación asistida. Reglas, prohibiciones y permisos son ciertamente posibles y deseables: ¿pero, cuáles son los medios para controlar su actuación? Las

instalaciones necesarias para la procreación asistida son modestas en su conjunto. Es suficiente disponer de un laboratorio, un microscopio, termostatos, frigoríficos, congeladores y otras instalaciones comunes para poder efectuar las operaciones más delicadas al reparo de íntimos controles. Viéndolo bien, muchos casos que han suscitado escándalo— como el del embarazo de una mujer de más de sesenta años— son conocidos sólo por haberse aireado clamorosamente, en la prensa y en las pantallas de televisión, por parte de los médicos y de los pacientes. De otra manera habrían permanecido ocultos con base en las reglas del secreto profesional —sistemáticamente violado y ridiculizado— o, a lo más, confinados al círculo restringido de los conocidos, a los cuales también se podrían ocultar con una prudente ausencia temporal, como ocurría en el pasado con los embarazos fuera del matrimonio. Los motivos por los que estos casos se comunican descaradamente al gran público son, para el médico, la narcisista ambición profesional y, más aún, las positivas consecuencias de la publicidad; para las mujeres que aceptan exponerse a la curiosidad pública, probablemente la percepción orgullosa de participar en eventos biomédicos de progreso que son presentados en las formas más positivas y cautivantes.

Pero ante las reglas aún obligatorias que la ley impondrá a los laboratorios, no hay que equivocarse acerca de su eficacia real. Quien quiera violar los límites lo podrá hacer con relativa facilidad.

Es mucho más grave la desinformación acerca de los costos humanos de la procreación asistida, en particular de la fecundación *in vitro* con transferencia de embriones (FIVET). En algún programa de televisión en el que participan padres e hijos de la procreación asistida, se presentaba el problema de un modo particularmente malicioso: ¿son ustedes quizás contrarios al nacimiento de un hermoso bebé (que es exhibido en imágenes sin duda conmovedoras)? ¿Se oponen, por tanto, a la vida mientras se declaran sus defensores?

Nada, o muy poco, se habla de los problemas de la madre, del mismo “padre” —en caso de fecundación heteróloga— del futuro de ese niño que, si de verdad nace, tendrá problemas muy particulares. Poco o nada se dice del destino de los embriones.

En un número anterior de la revista *Medicina e Morale*, Angelo Serra aportaba una serie impresionante de datos estadísticos incontrovertibles. Sólo una de cada cuatro o cinco mujeres, entre las que se someten al tratamiento de FIVET, hace realidad el embarazo, no raramente

extrauterino o plurigemelar (con las consiguientes intervenciones de “reducción fetal”, es decir, de eliminación de uno o más gemelos). Son frecuentes los abortos espontáneos y los partos pre-término; respecto de los embarazos normales, es mayor la morbilidad y la mortalidad perinatal; las anomalías genéticas son el doble de las observadas en los embarazos naturales. La mujer corre también el riesgo de peligrosos síndromes por estimulación hormonal ovárica.

Es importante también el número de los embriones perdidos tanto en el intento de fecundación, cuanto al término de más o menos largos tiempos de conservación en el congelador. Y en cuanto a los embriones sometidos a experimentación (que implica el darles muerte) antes del día 14 de desarrollo, muy pocos recuerdan que el conocido Comité Warnock, que “decidió” por mayoría de 16 votos contra siete aceptar el concepto de “pre-embrión”, motivó su propia decisión afirmando primeramente que “desde un punto de vista biológico no se puede identificar un estadio aislado en el desarrollo del embrión, más allá del cual el embrión *in vitro* no debería ser mantenido en vida”, pero luego, por mayoría, concluyó que “la legislación debería proveer a que la investigación pueda llevarse a cabo sobre cualquier embrión resultante de la fertilización *in vitro*, cualquiera que sea su procedencia, ¡hasta finalizar el décimo cuarto día de la fertilización!”. La posición del Comité Warnock se convirtió en ley en Gran Bretaña en 1990 a pesar de que la premisa científica fuera claramente evidente, y que contrastara científicamente con la conclusión votada por dieciséis personas, totalmente instrumental porque tenía como objetivo eliminar obstáculos a la experimentación con embriones. Hay que preguntarse por qué motivo todos los ciudadanos no están informados —con sinceridad y claridad— sobre estos graves pasajes históricos y sobre tales problemas, dejándolos que saquen sus propias conclusiones con la innata sabiduría popular.

El consentimiento social a leyes que conciernen a la salud y a la vida humana debe ser “informado”: informado de manera completa, con los medios de comunicación que hoy tienen una extraordinaria eficacia pero que, en cambio, son utilizados como vehículo de mensajes incompletos y manipulados, para obtener consensos desinformados, basados esencialmente sobre adhesiones de pura afiliación ideológica a veces en cuestiones, como éstas, que involucran bienes primarios de los que no se puede disponer arbitrariamente.

Las respuestas médicas y sociales a las solicitudes de eutanasia

Luigi Migone*

Resumen

Los modernos medios de terapia y mantenimiento de la vida intentan eliminar de forma duradera las enfermedades; pero cuando no es posible lograr la curación o una mejoría, la finalidad es la de retrasar el desenlace fatal. De aquí surgen los temores de los enfermos de no poder soportar las últimas fases de la enfermedad, y la consiguiente difusión de una tendencia a anticipar la muerte practicando la eutanasia. El presente artículo pretende detenerse, a reflexionar precisamente, acerca de las solicitudes de los pacientes que desean anticipar conscientemente su muerte.

El autor distingue y analiza tres diversas formas de eutanasia: el suicidio apoyado por el médico, la intervención mortal del médico y el rechazo a iniciar o continuar los cuidados vitales. A continuación se abordan los aspectos epidemiológicos del fenómeno; las limitaciones del principio de autonomía, que en modo alguno puede justificar el eliminar de raíz la razón de ser del individuo; la motivación de que se solicite la eutanasia; las respuestas sociales y los cuidados paliativos; la importancia de la asistencia psicológica al moribundo; la "ortotanasia" como alternativa a la eutanasia (que consiste en oponerse a los instintos de autodestrucción y a los diversos factores emotivos que rechazan

* Profesor Emérito de Clínica Médica en la Università degli Studi de Parma, Italia..

la muerte, mediante una actitud racional de preparación a este inevitable desenlace del curso de vida); la asistencia espiritual, y la cuestión del “doble efecto”: cuestiones todas que dan pie a un enconado debate sobre los múltiples problemas éticos concernientes a la práctica de la eutanasia.

Sabemos que los modernos medios terapéuticos y de mantenimiento de la vida tratan de corregir o eliminar de forma duradera la incidencia de las enfermedades. Pero cuando ya no es posible lograr la curación o una sensible mejoría, se limitan a retrasar el resultado fatal. Esto da pie a que los enfermos teman no poder soportar los malestares de las últimas fases de la vida, y a que surjan esas tendencias a anticipar la muerte que abarcan las diversas formas de eutanasia. Estas actitudes están vinculadas con factores de orden psicosocial, concernientes al significado de la vida humana y a la difundida demanda de evitar el sufrimiento, buscando no sólo alejar la enfermedad sino también alcanzar el bienestar psico-físico personal y ambiental como fin principal del hombre.

Actualmente se puede comprobar una creciente atención a los conocimientos sobre la asistencia médica, como una extensión de esa moderna conquista del consentimiento informado que establece nuevas relaciones entre médico y paciente e involucra también a la institución familiar y a amplios estratos de la sociedad. En este contexto, va en aumento el interés por los problemas de la salud, de las enfermedades y de su desenlace mortal, hasta la determinación de solicitar la interrupción de la vida por parte de aquellos pacientes expuestos al más grave de los destinos. La eutanasia tiene una larga historia recorrida desde hace siglos por la humanidad en los diversos niveles étnicos y geográficos. Pero este fenómeno se inscribe hoy día en una evolución de los grados de instrucción y de la formación cultural, que lleva al deseo de no dejar a autoridades ajenas muchas decisiones, para reivindicar la libre autonomía hasta el término extremo del decurso de la existencia, en la pretensión de tener el derecho personal no sólo a la vida sino también de determinar la hora y la calidad de la propia muerte.

El presente artículo pretende analizar las solicitudes de los pacientes conscientes con un efecto directo o indirecto de anticipar la muerte. Este efecto puede estar incluido en el concepto genérico de eutanasia, aunque se tienda en la actualidad a distinguir tres diferentes maneras de proceder, correspondientes a las siguientes terminologías: 1. el suicidio procurado por el médico; 2. la intervención mortal del médico; 3. el rechazo de los cuidados vitales. Consideraremos, además, los tratamientos paliativos y psicológicos y las respuestas médicas y sociales a estos diversos fenómenos, con las correspondientes relaciones éticas.

La solicitud de asistencia al suicidio y la eutanasia voluntaria

El ya debatido derecho a morir se ha venido afirmando recientemente en algunos países, como satisfacción de un deseo que se piensa poder hacer realidad mediante una intervención médica y un eventual consenso social, prescribiendo o administrando sustancias letales. En estos casos el peso decisivo de la intención del enfermo ha llevado a acuñar esa nueva y franca expresión de un auténtico suicidio racionalmente concebido y afirmado, a través de la búsqueda no sólo de un medio para enfrentar la muerte sino incluso de una implicación del médico con ese fin (*Physician assisted suicide*); mientras otros prefieren solicitar al médico que les inyecte una sustancia letal (“eutanasia directa, activa o voluntaria”).¹

Tras muchas controversias, han terminado por ser apoyados los derechos de los pacientes en tales procedimientos tanto en diversos países, como por la magistratura de algunos Estados de la Unión Americana, al emitir aquélla diversas sentencias contra anteriores prohibiciones por parte de las autoridades locales. Aun cuando, más recientemente, la Suprema Corte de Estados Unidos ha excluido la existencia de un derecho constitucional al suicidio asistido, considerando como predominantes los “intereses del Estado para la conservación de la vida, la prevención del suicidio y la integridad ética de la profesión médica”.² Sin embargo, cada uno de los Estados sigue siendo libre de legislar en la materia, que fue lo que hizo en 1994 el Estado de Oregon con una ley favorable al suicidio asistido, la cual, aprobada por un estrecho margen de votos (51 por ciento contra el 49 por ciento), no entró en vigor por causa de un recurso en contra. Este recurso no fue acogido

por la Corte Suprema; pero el mismo Estado, ante las numerosas diferencias de opinión, sancionó posteriormente, tras un nuevo referendun, la confirmación definitiva de la legalización (en noviembre de 1997) e incluso con una mayoría más relevante (60 por ciento contra el 40 por ciento). De esta manera se autorizaba por primera vez la prescripción médica de sustancias letales con una finalidad suicida, quedando prohibida, por otra parte, la ejecución directa por parte del médico de la muerte solicitada. No existe, sin embargo, en el resto del mismo país, ni tampoco en algún otro país del mundo, una ley específica que codifique la eutanasia. Sólo en el territorio septentrional de Australia entró en vigor una ley de ese tipo en julio de 1996, titulada “derechos de los enfermos terminales”,³ que sin embargo fue posteriormente abolida por el Parlamento Federal en marzo de 1997, después de que las Iglesias locales y la Asociación Médica Australiana se pronunciaran en contra, y de que varias encuestas revelaran también una abierta oposición por parte de la población. No obstante ello, en Australia la práctica de la eutanasia no ha desaparecido por completo, por lo menos a nivel clandestino. En 1977, mediante un referendun que resultó a favor, el cantón suizo de Zurich aprobó la eutanasia; pero ya desde 1942 el suicidio asistido para el enfermo terminal resultaba no punible en el Código Penal suizo, “a condición de que no subsistan *motivos egoístas*”. En Holanda ni siquiera se recurre a la clandestinidad puesto que, a falta de una ley específica, la eutanasia está justificada por el “estado de necesidad” o por “fuerza mayor”, jurídicamente reconocida para el médico, como alternativa al deber de proteger la vida, cuando se considera preferible interrumpir los sufrimientos por la muerte, aunque existen diversos requisitos procesales previos, controlados por la autoridad judicial.⁴ En cualquier caso, la responsabilidad de la intervención mortal pesa tanto sobre el médico como sobre el paciente.

El rechazo de los cuidados vitales

Las situaciones que se presentan cuando el paciente se limita a rechazar el inicio o la continuación de los cuidados vitales,⁵ exponen al médico a los debates sobre la distinción entre dar muerte o dejar morir, que algunos tienden a unificar en el concepto común de eutanasia. Pero en

realidad se perfilan dos dimensiones de diversa responsabilidad, inconfundibles entre sí. En efecto, en el caso del rechazo de los tratamientos, el médico debe respetar la autonomía del paciente, y no puede oponerse a sus deseos. Pero si, en cambio, es el médico el que toma la iniciativa de no iniciar o de suspender los cuidados vitales ignorándolo el paciente consciente, puede exponerse a una forma de eutanasia llamada pasiva y considerada ilícita, con tal que no se den condiciones clínicas de tal gravedad que desemboquen en un ensañamiento terapéutico, o sea, en el empleo de medios que impongan un mayor sufrimiento con unos beneficios inciertos y transitorios.

Un caso particular en estos últimos tiempos se da en la interrupción de los cuidados vitales de la diálisis, a solicitud de los pacientes con insuficiencia renal crónica.⁶ Este fenómeno lo definía ya un editorial reciente de los *Archives of Internal Medicine* como una forma singular de eutanasia, dado lo fácil que resulta la abstención terapéutica que lleva a la muerte después de una meditada preparación. En otro lugar hemos hecho ya un amplio análisis al respecto⁷ en sus aspectos clínicos, epidemiológicos y éticos. Se trata de una circunstancia que hasta ahora se limita más bien al área del occidente anglosajón y del Norte de Europa, pero que, por ejemplo en una estadística estadounidense, resulta en torno al 17.8 por ciento de entre 126,156 enfermos urémicos fallecidos de 1991 a 1994.

Esta opción está condicionada por la cronicidad del tratamiento, la edad avanzada, aspectos étnicos especiales (predominio de los blancos sobre los negros), condiciones regionales (con preferencia para las grandes ciudades), a veces por niveles socioeconómicamente más elevados y, a menudo, por asociaciones de morbilidad. Entre éstas destacan la diabetes, las limitaciones de la actividad normal de la vida, las afecciones car-diovasculares, los tumores y las infecciones graves. Interfieren también factores de predisposición que en la experiencia clínica de algunos grupos se caracterizan por particulares perfiles de la personalidad psico-patológica de los pacientes, por exceso de independencia y rechazo del estado de enfermedad, o bien por fases psicodépresivas.

El derecho a la vida

Entramos ahora a la debatida cuestión del derecho a la vida, derecho claramente afirmado tanto en la Constitución fundamentada sobre la

primacía absoluta de la persona humana, cuanto en la Declaración Universal de los Derechos Humanos de la ONU de 1948 en la que el mismo derecho no es dissociado de la seguridad de la persona, sino considerado inviolable en su desarrollo.⁸ En enero de 1987 los representantes de los Colegios de Médicos de los países de la Comunidad Europea elaboraron una “Guía europea de Ética Médica” que se opone a cualquier forma de eutanasia; y entre los numerosos debates, Musacchio ha sostenido que la tutela del bien jurídico de la vida no podría ser garantizada y violada al mismo tiempo, invocando el principio de la no disponibilidad de la vida humana por parte tanto del sujeto como de los demás. Este principio se refiere en la actualidad a la inviolabilidad de la persona comprendida en los aspectos físicos y psíquicos, y está tutelado por el artículo 13 de la Constitución [italiana]. Pero el derecho a la tutela de la salud y, por tanto, de la vida, en algunas interpretaciones de la jurisprudencia defendidas por M. Coccioni, no se considera como absoluto, considerándose que la libre disponibilidad individual tiene una dimensión personal y objetiva, inmediatamente referida al núcleo de la dignidad humana. Y la prohibición enunciada en el Código Civil [italiano] (artículo 5) de disponer del propio cuerpo es interpretada como libertad no sólo en el sentido pasivo de defensa de eventuales imposiciones o daños o riesgos de aquellos tratamientos médicos que desagraden, sino también como participación activa en las decisiones médicas terapéuticas mediante el ejercicio del consentimiento informado.⁹ No parece, pues, que se reconozca unánimemente en el plano jurídico que se pueda invocar un deber para consigo mismo y para con la sociedad para hacer ilegítimas las opciones eutanásicas, limitadas por lo menos al rechazo de los cuidados vitales. El mismo rechazo entra también en esa autonomía individual reportada en la Constitución (artículo 32), mientras para el médico la facultad de cuidar se convierte en un deber cuando no se contrapone a la voluntad del paciente, salvo circunstancias excepcionales de salud pública.

En la jurisprudencia italiana cualquier enfermo tiene el derecho pero no el deber de ser cuidado, y el rechazo a tratamientos vitales comportaría también un derecho a estar enfermo hasta el desenlace eventualmente mortal de la enfermedad. Pero a parte las reservas de orden moral, es dudoso si el enfermo pueda eximir al médico de la obligación de no matar, puesto que un delito de homicidio jamás es despenalizado por el consentimiento del occiso.

Así, surgen complejos conflictos entre el derecho moral de cuidarse o de no ser muerto y el deber del médico de no dar muerte o de no dejar morir sin una válida motivación. Si, además, se añade el derecho a la autonomía individual, alguno de estos derechos o deberes, verdaderos o presuntos, acaba por ser violado según las prácticas y las circunstancias variables.

También al médico se le puede reconocer una autonomía, que justifica la oposición a decisiones que contrasten con su propio código moral. Pero cuando, sin su consentimiento, determinadas condiciones de permisibilidad ambientales y eventuales intervenciones ajenas induzcan a aceptar la solicitud de eutanasia, el eventual conflicto entre el deseo del paciente y la resistencia del médico no debería implicar el que este último abandone sus deberes profesionales para acercarse al que sufre, respetando desde luego sus creencias.

Aspectos epidemiológicos

Es hora de subrayar que la orientación hacia las más variadas formas de eutanasia se presenta como un fenómeno social sumamente irregular, dadas las enormes diferencias entre los diversos países, en relación con disparidades de actitud hacia la muerte y el dolor, tanto por parte de los pacientes como de los médicos o de la opinión pública. Toda la comunidad civil participa en ello con respuestas que se expresan en áspera oposición, o bien, completamente a favor.

Una encuesta llevada a cabo en EE.UU. señalaba un aumento gradual de actitudes que estaban de acuerdo con una ley sobre la eutanasia, pasando del 38 por ciento de los entrevistados en 1950 al 70 por ciento en 1991. En Italia, un sondeo de población revelaba, en 1995, un 22 por ciento a favor, un 45 por ciento en contra y un 35 por ciento que no sabía; y en 1977 otra encuesta entre la ciudadanía mostró en líneas generales como mayoría la población contraria a la eutanasia (49.2 por ciento en contra y un 40.9 por ciento a favor) aunque con diversos matices de opinión según los casos.¹⁰

Entre la clase médica, los porcentajes a favor de legalizar la eutanasia serían calculados del 30 al 60 por ciento en EE.UU.; mientras que en

Europa se reporta un 88 por ciento de médicos a favor en Holanda, el 49 por ciento en Francia y un 30 por ciento en Gran Bretaña. En cuanto a la ejecución de esta práctica, una encuesta holandesa señala que el 53 por ciento de los médicos ya la ha aplicado, mientras sólo el 12 por ciento es contrario a ella. Pero quedan por aclarar los motivos socioculturales de todas estas variaciones, que en los últimos tiempos se refieren al cambio de opinión de los mismos médicos o por lo menos de buena parte de ellos. Éstos eran acusados en otro tiempo de excesivo intervencionismo encaminado a mantener la vida, por lo que los primeros movimientos eutanásicos parecían originados por una defensa de los pacientes que querían dejarse morir en paz. Pero ahora se ha pasado al extremo contrario, llegando hasta los casos extremos de eutanasia decidida por el médico sin consultar al paciente, dada la gravedad de las condiciones terminales.

En Holanda, las solicitudes anuales de eutanasia pasaron de 34,000 en 1990 a 43,800 en 1995, con un aumento del 37 por ciento en condiciones próximas al desenlace y del 9 por ciento en otros periodos. Y el total de las actuaciones eutanásicas fue, también en 1995, de 3,650 entre las que 450 fueron de suicidio asistido (en conjunto, el 2.7 por ciento de la mortalidad global en comparación con el 2.2 por ciento en 1990). Si estas cifras se extrapolaran a la población y a la mortalidad anual italiana, se tendrían cerca de 138,000 solicitudes de eutanasia y 15,000 casos de actuación de esa práctica. También en Holanda, se advierte de todos modos una creciente tendencia que refleja una progresiva orientación de la sociedad, inducida incluso por encima de las justificaciones médicas, puesto que sólo a una tercera parte de las solicitudes se les dio curso.¹¹ Y en el mismo país, el acortamiento de la vida por solicitud de los pacientes se ha calculado en sólo una semana en el 70 por ciento de los casos y, en seis meses, en el 6 por ciento, para indicar que la decisión eutanásica se ha limitado predominantemente a los casos más graves y no a aquellos más leves y alejados del desenlace.

Entre los sometidos a eutanasia se encuentran en gran mayoría los enfermos de cáncer (60-80 por ciento), pero también el SIDA presenta un particular predominio.¹² De una encuesta efectuada en California¹³ entre más de 200 médicos afectados por esta última enfermedad, resultó que de 1990 a 1995 aumentaron del 35 por ciento al 53 por ciento los

casos de asistencia al suicidio: cifras superiores incluso a las reportadas en Holanda, que indican, también para el SIDA, un 22 por ciento de fallecidos por eutanasia o suicidio asistido. Pero en un centro de Londres¹⁴ reservado a la misma categoría de enfermos, resulta que de 600 casos a los que se les dio seguimiento durante tres años, sólo en uno hubo una solicitud de eutanasia. Esta última experiencia redimensiona en medida macroscópica el fenómeno eutanásico y se explica por un recurso más adecuado a las terapias paliativas, y por una investigación más cuidadosa de los motivos que inducen a los pacientes a solicitarlo, relacionados con el sufrimiento y con el proceso de la muerte. Y en una encuesta más reciente entre médicos norteamericanos¹⁵ las diferencias resultan aún más marcadas, al ser más frecuentes las solicitudes de muerte y de ejecución de éstas en los Estados del Oeste y, también, al no registrarse ninguna solicitud suicida entre los adeptos a diferentes religiones. En el conjunto de esta casuística, al 18.3 por ciento de los médicos se les solicitaba asistencia al suicidio y sólo el 3.36 por ciento había aceptado, mientras al 11 por ciento se le pidió practicar la eutanasia directa, pero sólo el 4.7 por ciento la había llevado a cabo. Entre la misma población analizada se reconoce la falta de una educación médica acerca de los cuidados paliativos y lo raro que resultan estas prácticas asistenciales para con los moribundos.

En cuanto a Italia, es interesante observar cómo, en contraste con los ya citados sondeos de opinión, la práctica de la eutanasia voluntaria es irrelevante o desconocida, de manera que, en la práctica común de la profesión ejercida por algunos médicos durante 50 años, no se comprueba solicitud alguna de suicidio asistido, sino eventualmente de interrupción de los cuidados vitales. A estos comportamientos contribuyen probablemente, a diferencia de otros países, costumbres diversas, en el sentido de que con frecuencia al paciente no se le comunica la verdad sobre la enfermedad y sobre su pronóstico infausto. Al faltar esta visión de un final próximo, al paciente difícilmente se le ocurre pensar en una muerte segura y en el modo de apresurarla o procurarla. No raramente los mismos pacientes temen que los medicamentos sedativos más enérgicos indicados en último extremo determinen el desenlace, y prefieren más bien solicitar que se abandonen los cuidados para no prolongar los sufrimientos. Pero habrá que considerar otras condiciones sociales.

Los límites de la autonomía

Se ha dicho que los intentos de justificación de iniciativas o solicitudes de eutanasia habría que reducirlos al principio de autonomía, entendida como un derecho individual. Pero esto puede expresarse de formas muy diversas, esto es, en el sentido de libertad de elección o de autodeterminación totalmente independiente, llevando a un individualismo radical del actuar moral; o bien la libertad puede ser correlacionada con otros principios. No cabe duda de que la autonomía es condición de la ética, como conciencia del sujeto moral, en cuanto que compromete la libre voluntad y la responsabilidad al tomar determinadas decisiones. Pero especialmente para el origen de referencia de las decisiones de vida o de muerte se puede apelar a valores o normas axiológicas relativos a la creación de la vida o, en todo caso, a normas antecedentes que ya Kant sostenía en nombre de la razón y consideraba compatibles, más aún básicas, por la no disponibilidad de la vida individual. Hoy todavía se puede sostener que la autonomía no es absoluta, si se acepta, como precisa Reichlin, que ésta contiene en sí su propio límite y, por tanto, implícitamente su propia norma. Por otra parte, una absolutización del principio de autonomía se apoyaría en la teoría liberal del autogobierno, como componente de la dignidad personal. Y la participación del médico en eventuales opciones eutanásicas tendería no sólo a evitar los sufrimientos, sino también a respetar los principios morales del individuo y las correspondientes concepciones del bien. Pero, como afirma el mismo autor, por encima de tales principios queda siempre la búsqueda del sentido y del significado de la vida. Entonces, si el suicidio asistido forma parte de una ética pública, una historización de la autonomía misma puede traducirse en conflictos entre el individuo y la sociedad en la que se encuentra inmerso, hasta presentar un antagonismo con el principio universal de beneficencia y con los criterios de juicio del bien del sujeto, en contraste con valores que pueden superar su voluntad.¹⁶

El acto suicida, motivado en cualquier caso o llevado a efecto en una relación privada entre médico y paciente, se muestra entonces como la destrucción de un valor que pertenece no sólo a la persona en particular sino también a la comunidad social de la que forma parte.¹⁷ El enfatizar la mediación histórica de la identidad del individuo llevaría, según Angelini, a considerar la autonomía no como patrimonio natural del

sujeto, sino más bien como una instancia, condicionada por todos los factores que en la práctica del caso concreto de la eutanasia hemos recordado anteriormente.

Añádase a esto que en el reconocimiento de una completa libertad del paciente se querría incluir también la cooperación del médico para la realización del suicidio o de la intervención eutanásica directa. Pero aquí se ofrecen interpretaciones diversas; es decir, se propone que para los fines prácticos de eventuales normas legislativas, se renuncie a confiar en una u otra de las complejas y variadas formas de racionalidad que condicionan opciones morales contrapuestas. Este camino, defendido por Engelhardt, desplaza en realidad los problemas de la ética a costa de la autonomía de las personas individuales para la búsqueda de acuerdos comunes basados reductivamente en principios de “mediano nivel” a través de compromisos intersubjetivos y equilibrios entre principios, conclusiones prácticas e intuiciones morales. Pero en este plano el reconocimiento de las diversidades no puede dejar de coexistir con una tolerancia llevada hasta los casos del suicidio asistido.

En realidad, al no ser ilimitada la autonomía del individuo, no justifica eliminar la raíz de su razón de ser, sin entrar en la irracionalidad de una contradicción.¹⁸ Pellegrino, entre otros, ha insistido en criticar ese concepto de autonomía invocado al eliminar las condiciones que hacen posible la autonomía misma en la conciencia y en la racionalidad individual, en tanto que se podrían prever ulteriores opciones, no previsibles en ese momento, en un futuro incluso cercano.¹⁹ Por otra parte, en la extrema cercanía de la muerte, la enfermedad terminal no puede garantizar una salvaguardia de la autonomía del moribundo si éste está oprimido por el sufrimiento y por las diversas influencias ambientales.²⁰

Concepciones sobre la vida

Si sólo se la considera en relación con sus posibilidades de extrapolación dependientes de las varias opciones de la autodeterminación de los individuos, la vida entra en una concepción utilitarista regulada por las preferencias individuales para cada tipo de bienestar.²¹ En este caso se establecen los principios morales al margen de interferencias externas

para decidir sobre la dignidad de la vida y sobre qué vida se considera digna de ser vivida. Y cuando se vincula e identifica a la vida con sus condiciones de ejercicio y se la considera carente de valor universal, se llega a admitir que no todas las vidas son iguales, en virtud de opciones subjetivas de la libre voluntad de la persona, separada de la unidad biológica que la sustenta. De ello se deriva el que se aislen los diversos juicios morales de un contexto racional común y sea posible optar entre diversos tipos de vida, con la única eventual limitación en el plano político o público, expuesto obviamente a influencias imprevisibles. La eutanasia es la lógica consecuencia de esa concepción que se incluye convencionalmente en el término, también variable, de calidad de la vida, y pretende también justificarse con el respeto a las preferencias de cada uno.²²

Por otra parte, nos encontramos con la llamada sacralidad, que atribuye a la vida un valor general desde el punto de vista ontológico, fruto no de opciones humanas, sino identificado con un bien trascendente que coincide con una dignidad de la vida igual para todos. Dworkin ha intentado reducir el concepto de sacralidad de la vida a una importancia intrínseca o cósmica de la vida que estaría vinculada a intereses críticos del sujeto, tales como para sobrevivir a la pérdida permanente de sus capacidades y condicionar sus decisiones terminales en el ámbito individual y social.²³ Pero esta concepción considera a la vida como un valor intrínseco a un proceso natural al que el hombre debe contribuir según un desarrollo comparable a la inversión de un bien. Y este valor es admitido como variable según la entidad de la inversión, hasta el límite de un deterioro biológico que desemboca en una valoración eutanásica por parte del individuo. Harris sostiene incluso que la persona exigiría un respeto superior al que se ha de tener a la vida misma;²⁴ pero se puede objetar que la persona pertenece a la vida puesto que ésta la precede y fundamenta. Si nos limitamos a un ámbito inmanente por naturaleza, su valor debería asumirse por encima de las preferencias individuales y la aportación humana no debería plantearse en contra de la vida hasta llegar a destruirla. Además, si el valor intrínseco de la vida se desplaza al nivel de la creación divina, la vida misma no puede ser apropiada o escogida por quien no la ha producido y que no es su causa sino su efecto. El conflicto en el que estriba la búsqueda de la eutanasia se plantea, pues, entre la vida y su negación por parte de quien no tiene

su dominio originario y no puede oponer su propia voluntad por encima de los límites de valores que la superan.

Causas de las tendencias eutanásicas

Un aspecto que aparece en los ambientes entre los que la eutanasia está más difundida y que merece una nueva atención, es una falta de información sobre todas las razones de esta práctica y los procedimientos que serían eficaces para mejorar la calidad de la muerte. Se advierte, por tanto, la importancia de indagar las causas evitables de la eutanasia y se abre una vasta problemática que afecta a toda la concepción de la medicina moderna y de las perspectivas de su enseñanza. Resultan de ello deberes que no pueden ser eludidos ante los imponentes avances que en el plano del diagnóstico y de la terapéutica conciernen a toda la persona del enfermo y llevan a conjugar las adquisiciones biológicas con las diversas aportaciones de las ciencias humanas. La evolución actual ha transformado la duración y los síntomas de las enfermedades y de muchos cuadros clínicos hasta tal punto, que se postula la necesidad de dar nuevos fundamentos a la formación de la asistencia a los enfermos graves e incurables y a sus complejas exigencias. En otros tiempos éstas estaban confiadas casi exclusivamente a personas comprometidas en el alivio y consuelo espiritual y religioso en los breves momentos de la agonía. Pero en la sociedad actual se advierte la necesidad de integrar los valores de la tradición en una preparación global que involucre también al personal médico. De diversas encuestas resulta que la causa predominante de las demandas de eutanasia no se debe sólo al dolor físico, aunque esto sea en una tercera parte de los casos; sino que a menudo predomina el miedo a los malestares terminales, a la pérdida del autocontrol, de la propia dignidad y de la independencia personal, la preocupación de tener que estar a cargo de los demás, la psicodpresión. De hecho, en el sufrimiento humano no se pueden separar los componentes físicos sensoriales de aquellos propios de la conciencia, en una unidad existencial abierta a la reflexión sobre el significado supremo de la separación de la vida.²⁵

Es frecuente que las causas evitables de la eutanasia se reduzcan a valoraciones subjetivas del médico, que pueden llevar a la ejecución de

la solicitud mortal y a la suspensión de los cuidados vitales, o bien dejar de lado estas perspectivas. Los juicios dispares que se derivan de la individualidad del médico condicionan de hecho muchas variables de las decisiones correspondientes, disuadiendo o fomentando los deseos de los pacientes.

Las respuestas sociales y los cuidados paliativos

La poca frecuencia de la elección eutanásica en Italia, así como en otros cercanos a nuestras tradiciones, se ha atribuido tanto a la falta de información sobre el resultado inminente de la enfermedad, como sobre todo, a que forma parte de la estructura misma de la sociedad y del tejido de nuestra historia, en los que los valores de la institución de la familia y de la educación religiosa se mantienen más vivos. Aquí incide una cultura que ha mantenido vínculos comunitarios consolidados con el tiempo y que no se ha adherido enteramente a las actuales tendencias de tipo hedonista, considerando a la muerte, en cambio, como un tránsito más que como un final y manteniendo una asistencia humana más asidua a los moribundos. De ahí que el respeto hacia el evento mortal limite todavía las interpretaciones inmanentistas del mundo y se retraiga de concepciones nihilistas respecto de aperturas trascendentes.

Las condiciones sociales determinan, pues, las respuestas a las tendencias eutanásicas, en el sentido de frenarlas, como es de suponer en Italia, o bien favorecerlas ahí donde es más marcada o está más difundida una disolución de la unidad familiar y donde concurren formas diversas de actividades laborales y otros estímulos ambientales. Pero hasta en los países donde se viven las consecuencias negativas de estas últimas actitudes, se han activado promociones concretas de alivio, consuelo y acompañamiento de los moribundos, mediante una colaboración sentida a nivel de comunidad, individuos y componentes familiares. Surge, por tanto, una reacción de la sociedad como alternativa a las tendencias eutanásicas, en nombre de una solidaridad humana y de unos valores de la vida defendidos hasta en los problemas inherentes al resultado terminal.²⁶

En este marco, las ya antiguas iniciativas, promovidas por las hermanas católicas del *St. Joseph's Hospice* de Londres a principios del siglo

diecinueve, representaban una coherente continuación de la asistencia histórica de las instituciones de la Iglesia a los enfermos, que finalmente debían dar paso a desarrollos más modernos. En 1967 surgió, en Londres también, el *St. Christopher Hospice* dedicado en especial a los moribundos, a través de las iniciativas de una persona singular como la de Sanders,²⁷ quien en calidad de médico y de enfermera fue promotora de un movimiento destinado a extenderse a numerosos países de Europa y América. Una institución análoga, basada en el voluntariado, se ha venido promoviendo en California en el ámbito domiciliario.²⁸ Hoy, se trata de organizaciones especializadas que operan en el ámbito domiciliario, ambulatorio y hospitalario, con programas basados en aportaciones interdisciplinarias. Entre éstas, el alivio del dolor es buscado no sólo con los diversos medicamentos, sino en caso de necesidad incluso con medios invasivos, de infiltración local o neurolesivos, con efectos positivos hasta en un 80-90 por ciento de los casos. Y se hace realidad una asistencia que no tiende a prolongar la vida de los pacientes más graves, sino a mejorar su calidad mediante un servicio dedicado también al cuidado de los problemas de la hidratación y de la nutrición cuando estas necesidades requieren procedimientos más complejos, sin renunciar por ello a integrar eventualmente los tratamientos de quimioterapia y de radiación indicados en los enfermos neoplásicos con una finalidad sintomática. Así se mantiene la comunicación entre los enfermos incurables, los médicos y los familiares hasta el desenlace luctuoso. Y no sólo se atiende a las fases terminales, sino también a los tiempos más precoces de la enfermedad con pronóstico infausto, para ir preparando conscientemente las diversas necesidades de apoyo, alivio y consuelo.

Tales actividades son todavía raras en Italia, y forman parte de los cuidados paliativos confiados a la iniciativa del voluntariado; por lo demás, esta actividad es reconocida oficialmente por las organizaciones sanitarias en algunas regiones, que se lleva a cabo preferentemente con los enfermos oncológicos en sus domicilios, y participan en ella médicos y personal de enfermería, además de, eventualmente, anestesistas, psicólogos, sacerdotes y diversos especialistas. La reconocida ausencia de solicitudes de muerte en centenares de casos graves tratados con tanta dedicación, constituye una nueva prueba de la validez de esta forma de comprometerse en humanizar la medicina. Desde hace varios años una

Sociedad Italiana de Cuidados Paliativos viene desarrollando congresos nacionales y promoviendo la participación multidisciplinaria. Estos organismos están a la espera de las oportunas reglamentaciones a nivel gubernamental y la posible activación de estructuras hospitalarias para atender categorías particulares de pacientes cercanos a determinadas situaciones terminales (tumores, SIDA, etcétera).

En EE.UU. parece estar desarrollándose una ciencia llamada tanatología, pero sólo en unas pocas Escuelas de Medicina se imparten cursos específicos para la asistencia a los moribundos; en un 26 por ciento de esas escuelas se comprueban programas de adiestramiento para médicos residentes, y entre éstos sólo el 32 por ciento estarían preparados para enfrentar las solicitudes de muerte por parte de los pacientes. En conjunto, se ha denunciado una inadecuación de los cuidados contra el dolor, y en una encuesta entre 70,000 enfermos de cáncer, resultó que el 70 por ciento ni siquiera conocía la posibilidad de recibir tales cuidados.²⁹ Especialmente se lamenta esta carencia en los ancianos, a los cuales con frecuencia no se les pregunta si sufren y cuánto, y se limitan o se pasan por alto los medicamentos analgésicos en relación directa con lo avanzado de la edad, por encima de los 65, los 75 y los 85 años.

Para no reducir a los pacientes a ese desvalimiento y desconsuelo que puede llevar a una solicitud de eutanasia, se ha establecido también un verdadero código de diagnóstico; se indican con precisión todos los cuidados paliativos, y las posibles formas de buscar cuidadosamente cualquier contacto con quien se encuentra a las puertas del desenlace mortal. Estarían implicados en ello no sólo las enfermeras, los técnicos y las diversas competencias médicas, sino también los familiares según las necesidades que vayan surgiendo de orden sanitario, psicológico, social y espiritual.³⁰ Más recientemente todavía, en un amplio estudio sobre la muerte en los hospitales, coordinado por el *Hastings Center*,³¹ se lamentaba la pérdida de control y el abandono de los moribundos aunque estuvieran rodeados de otros pacientes y de sus familiares. Precisamente la desconfianza del público en la asistencia médica hacia los enfermos terminales determinó los intentos de legalizar el suicidio asistido en los Estados de California y de Washington y, finalmente, el referéndum en Oregon que introdujo esta práctica, considerada generalmente como una alternativa a ese tipo de muerte impersonal y dolorosa denunciada en ciertos ambientes hospitalarios.

Corregir estos malestares y deficiencias podría, sin embargo, alejar los procedimientos eutanásicos o suicidas, que para muchos médicos no preparados, en cambio, serían fáciles de llevar a cabo. Conforme algunos han insinuado, podrían intervenir incluso ciertas contaminaciones de tipo económico en las mismas tendencias eutanásicas, para ahorrar los escasos recursos de que se dispone y destinarlos a otras necesidades. Sin embargo, por los cálculos efectuados en la hipótesis de que la eutanasia se difundiera en EE.UU. de manera similar a Holanda, resultaría un ahorro para el sistema de salud inferior al 0.07 por ciento de los costos totales. De hecho, el costo anual de la asistencia médica a los moribundos se calcula que giraría en torno al 10 por ciento del total, mientras la mortalidad anual (tanto en Norteamérica como en Italia) gira en torno al 1 por ciento de la población general.³²

En cuanto a la sedación lograda mediante opiáceos, benzodiacepínicos, o barbitúricos y neurolépticos, antidepresivos, anticonvulsivos, antiinflamatorios, analgésicos y las mezclas de estos medicamentos, su prescripción médica no ha sido fácil en ciertos países, en relación con los temidos peligros de su abuso extra sanitario. Sin embargo, en las circunstancias especiales de proximidad de la muerte, hay que reiterar la importancia de un tratamiento no limitado al dolor local sino ampliado a ese dolor total que forma parte del sufrimiento humano. En EE.UU. se ha pretendido incluso proclamar un derecho constitucional a los cuidados paliativos, como consecuencia necesaria o condición de la denegación del derecho al suicidio asistido,³³ y en prevención de cualquier intervención eutanásica.

Se aborda aquí un campo de crucial importancia, puesto que algunos defensores de la eutanasia entienden esta intervención como *la última razón* reservada únicamente a aquellos casos en los que cualquier terapia paliativa ya se ha vuelto ineficaz.³⁴ Pero esta última hipótesis se enfrenta con la necesidad de precisar el tipo de los medios paliativos utilizados, y no toma en cuenta la incidencia real de fracasos. Éstos, si son excepcionales, deberían reducirse intensificando y perfeccionando la asistencia, hasta anular las citadas indicaciones eutanásicas. Añádase a esto que incluso en los casos terminales más graves la alternativa a la eutanasia no es abstenerse simplemente del ensañamiento terapéutico, ni ese dejar morir que algunos quieren confundir con la intervención letal, y es también muy diferente del dejar morir ilícitamente a un pacien-

te no terminal que puede ser curado con los cuidados adecuados. En cambio, en los incurables no se opone una finalidad de prolongar la vida a toda costa sino que se busca mejorar su aceptación en sus últimas fases, incluso con los riesgos vinculados a los efectos colaterales de los sedantes.

Por otra parte, queda la esperanza, como un objetivo muy significativo que no debe eliminarse en el temor de la muerte. Acabar con toda esperanza sin ofrecer otras perspectivas puede inducir a opciones eutanásicas, pero éstas pueden ceder tanto en un plano de trascendencia, cuanto en el ámbito de una esperanza mantenida al margen de unos límites temporales que no se pueden precisar en las incertidumbres de pronóstico de la ciencia médica.

Las interferencias psiquiátricas

Por otra parte, hay que reconocer que al valorar las solicitudes de los pacientes para que se les ayude a suicidarse, nos enfrentamos con las dificultades de diagnóstico acerca del estado psíquico de los solicitantes, dado que ciertos trastornos depresivos u otras formas de psicopatía pueden invalidar su facultad de juicio y las decisiones consiguientes. Así, antes de tomar en consideración cualquier demanda de suicidio se ha recomendado la necesidad de consultas psiquiátricas previas, aunque éstas se consideran obligatorias sólo en algunos países, como Australia, mientras que en otros son facultativas. En alguna casuística psiquiátrica en Holanda se advierte que sólo el 2 por ciento de las solicitudes de suicidio son aceptadas, por lo que se teme que diversas solicitudes de suicidio asistido se derivan no tanto de malestares de la enfermedad,³⁵ cuanto de otros tipos de sufrimiento que inducirían al médico a una intervención letal para atajar sólo desórdenes mentales. Afortunadamente esa posibilidad se excluye por lo general incluso en aquellos países en los que la eutanasia ha alcanzado una cierta difusión. Pero hay que recordar que de un análisis reciente llevado a cabo en el estado norteamericano de Oregon,³⁶ se deduce que sólo el 6 por ciento de los psiquiatras consultados se declaraba seguro al valorar sobre si la solicitud de suicidio estaba determinada por trastornos mentales, y en qué medida. Por tanto, en la mayoría de los casos se mantiene una gran incertidumbre sobre la posibilidad de establecer si la intención suicida es racionalmente objetiva

o depende más bien de una patología psiquiátrica que, como tal, requeriría cambiar a un tratamiento terapéutico específico. En una amplia casuística se ha comprobado incluso un estado de psicod depresión en el 80 por ciento de los enfermos de cáncer que solicitaban que se les asistiera en el suicidio.³⁷ Y en otro grupo de enfermos graves se diagnosticó psicod depresión en el 59 por ciento de los casos de sujetos con intenciones letales, y sólo en el 8 por ciento de aquellos que no solicitaban la muerte. Especialmente en los enfermos de SIDA los componentes depresivos serían relevantes en la inducción a solicitar el suicidio, incluso independientemente de otros síntomas.³⁸

Está comprobado, pues, que las tendencias a solicitar la muerte son más frecuentes entre los enfermos psiquiátricos, pero siguen siendo discutibles todavía los criterios diagnósticos de las diversas formas de psicod depresión y de otras psicopatologías que comportan incapacidad de entender y querer, mientras se difuminan los confines entre normalidad y patología. Y no está claro en muchos casos qué grado de trastorno mental puede invalidar una solicitud autónoma de muerte en pacientes ya afectados por graves enfermedades somáticas. Quedan los criterios de apoyo de aquellos psicofármacos que pueden resultar útiles para hacer retroceder las intenciones suicidas, pero a menudo tales recursos no son valorados o los fármacos específicos no son utilizados, cuando es breve el tiempo en la emergencia de situaciones clínicas.

La asistencia psicológica al moribundo

Las elaboraciones de psicoterapia y de psicoanálisis que se esfuerzan por ayudar a los moribundos con procedimientos tan especializados como para configurarse como técnicas terapéuticas, pretenden dirigirse o, en todo caso, quieren justificarse principalmente cuando las defensas personales no bastan para conjurar el temor a lo desconocido o no se acepta el consuelo de la religión. Se proponen entonces recursos confiados a la autonomía del hombre, en una sociedad pluralista que no tiene exclusivos puntos de referencia absolutos y que, sin embargo, puede aceptar aún valores que, frente a los problemas últimos, sostienen a la vida misma en vez de truncarla.

De esta manera, se ha experimentado positivamente ese tratamiento psicológico que en el plano humano debería practicarse siempre para

atender la sensación de aislamiento del moribundo, el miedo a ser abandonado, la pérdida del autocontrol. Ante una solicitud de suicidio es importante profundizar en el conocimiento del paciente y analizar todo su malestar, puesto que bajo la solicitud de morir se descubre a veces un deseo de vivir cuando la asistencia resulta más adecuada a las necesidades reales. Se entra así en un campo de experiencia psicológica que en Italia se ha venido desarrollando sólo recientemente y que se plantea como una alternativa válida a los apresurados intentos de la eutanasia, proponiendo diversas medidas de acercamiento al moribundo.

Sorprende comprobar —precisamente en este tiempo en que se viene intensificando el interés por la psicología, la psicoterapia y el psicoanálisis— cómo muchos estudiosos de la eutanasia ni siquiera toman en consideración tales perspectivas de estudio y su consiguiente puesta en práctica, que lleva a reforzar las defensas de la personalidad individual frente a la muerte. Y ya se sabe que el personal médico ha pasado por alto habitualmente o ha evitado durante mucho tiempo la asistencia al moribundo en sus aspectos más humanos, al limitar sus atenciones a los procesos orgánicos de la enfermedad terminal y mostrarse incapaz de sobrepasar los procedimientos técnicos aplicados *in extremis*. Contra estos hábitos se remontan ya a 1912 los primeros llamados de atención por parte de Roswell Park en EE. UU. quien acuñó por primera vez el término de “tanatología”.³⁹ Pero estos intentos de introducir una orientación específica de la psicoterapia para los moribundos, en una postura complementaria de los aspectos más propiamente biológicos y organicistas, encontraron escaso eco, acabando por correr el riesgo de separar a los adeptos a los problemas mentales y los que se dedicaban tradicionalmente a atender las funciones corporales del mismo paciente.

Más recientemente se ha suscitado un creciente interés en Italia al proponerse incluirlos en la enseñanza de la Psicología Médica, pero con escasos resultados. Sin embargo, son de señalar los estudios psicológicos profundizados por Campione en Bolonia⁴⁰ y diversas iniciativas presentadas en congresos y publicaciones sobre la asistencia al moribundo. Desde muchas partes se viene insistiendo para que la realidad de la muerte no sea eliminada de la conciencia como un mal que hay que ocultar, en cuanto que puede dar un sentido a la vida.

En este contexto se puede inscribir también ese principio de realidad en el que ya Freud⁴¹ pensaba en su psicoanálisis como opuesto al

principio de placer, que en el inconsciente querría negar un final de la vida para perseguir un sueño imposible de inmortalidad, aun encerrada en la inmanencia personal. La eutanasia querría, entonces, justificarse precisamente con un principio de placer, que no pudiendo immortalizarse, se pretendería conservar a toda costa, en un intento por evitar cualquier dolor no sólo físico sino también mental. Este último aspecto del dolor invade la conciencia del hombre, se expresa con el temor a lo desconocido y lo infinito y provoca sentimientos de pasividad y desesperación o impotencia, de los que se querría escapar con una decisión suicida radical, en vez de combatirla mediante un conocimiento de las motivaciones profundas. El análisis psicológico sostiene, en efecto, que bajo los malestares del moribundo subyacen unas necesidades específicas que deben investigarse para poder remediarlas más adecuadamente. Y aquí intervienen ciertos recursos subjetivos, culturales y ambientales, ideológicos y religiosos, por lo que el tratamiento debe adaptarse a categorías distintas de pacientes que requieren respuestas diferenciadas.

Al introducir un modo de morir adecuado a la realidad de la muerte, algunos admiten, en algunas fases del proceso morboso, la creación simultánea de áreas de ilusión que pueden alimentar residuos del principio de placer, pero que a continuación cederán por una confrontación clara con la muerte. En esta orientación de la asistencia, los intentos de dar tranquilidad al moribundo pretenderían suplir la eventual falta de los recursos de la fe religiosa, y mantenerse ajenos a hipótesis eutanásicas: sostener la vida como valor que hay que experimentar y no rehuir en su natural continuidad hasta las fases terminales.

La ortotanasia como alternativa a la eutanasia

También respecto de la asistencia psicológica, en torno a 1950, Eissler⁴² pretendió fundamentar en EE. UU. un procedimiento terapéutico, denominado “ortotanasia”, para indicar una guía racional en el paso hacia la muerte, al considerarla como parte de la vida y como su culminación necesaria. En esta concepción se afirma una oposición contra los instintos de autodestrucción y los diversos factores emotivos y comportamientos agresivos que querrían cerrarse al conocimiento de la realidad de la muerte, al valor para enfrentarla, aun entre los problemas

angustiosos del dolor físico y mental. Una preparación a la muerte como parte integrante de la cultura podría, pues, ensanchar una visión estrecha y limitada al presente para ampliarla al propio futuro, y las responsabilidades correspondientes de orden familiar y social. El ejemplo para la descendencia y el heredar afectos, educación y formación civil y moral, hacen que a los hijos les sea difícil aceptar la idea del suicidio, mientras pueden ayudar a soportar los sufrimientos, en cuanto que sostienen la evolución de la vida más allá de la muerte personal a lo largo de la historia.

Estas consideraciones se refieren a un conjunto de estudios reservados a menudo sólo a los psiquiatras y psicólogos especializados particularmente en este campo, pero se conjuntan en cuanto que son ajenas a las opciones de renunciación por la eutanasia. Surgen, desde luego, interpretaciones conflictivas de orden ideológico y práctico, entre quienes quisieran admitir o bien atenuar la verdad al paciente, o quienes ven posibilidades de conciliar tendencias opuestas, hasta pensar en una colaboración con el sacerdote, que serían divergentes de algunas premisas doctrinales que reivindican la sola autonomía del hombre, pero que acaban por permitir respiraderos hacia la trascendencia.

Según la interpretación de un grupo italiano defensor de la ortotanasia, coordinado por Zapparoli en Milán,⁴³ el psiquiatra se propondría también como intermediario entre la salud y la enfermedad, entre el bienestar y el sufrimiento, entre el individuo y lo desconocido, entre el hombre y Dios. Se querría así ofrecer ese amor sublimado que pide reciprocidad, como entre la madre y el hijo, donde el dolor y la compasión sustituyen a la angustia y la desesperación. Y esa doctrina ortotanásica que parecía identificarse con una orgullosa confrontación con la muerte, acaba, incluso por el testimonio de Eissler mismo, por comprender la importancia de infundir confianza y consuelo; y comporta dos actitudes terapéuticas que hay que adaptar según la personalidad del moribundo. Una se inclina a hacer aceptar la muerte natural como matriz de la vida y cumplimiento de la ley biológica, con eventuales aperturas de orden espiritual. La otra actitud, aun excluyendo un conflicto entre vida y muerte, afirma la aceptación de una realidad inmanente que carece de visiones consoladoras de eternidad ultraterrena y se sitúa por encima del bien y del mal. Este último camino requiere singular fortaleza de la individualidad autónoma y capacidad para superar con la razón el peso del conocimiento del

destino mortal, propia de un contexto sociocultural poco común. Pero en cualquier caso se deriva de ello la afirmación de la defensa de la vida y, por tanto, de lo ajeno que resulta el suicidio.

Las separaciones desde el nacimiento hasta la muerte

Se puede recordar también una teoría psicológica sobre el valor de la caducidad en el tiempo, iniciada por Freud⁴⁴ y desarrollada por Bion,⁴⁵ sobre ese sentimiento de las separaciones que introduce el principio de realidad en los motivos de aceptación del evento mortal. En efecto, la alternancia en la personalidad individual de sucesivas separaciones, desde el nacimiento hasta la muerte, jalonea los diversos periodos de la vida.⁴⁶ Y en ellos emerge la experiencia de muertes parciales, seguidas de nuevos renacimientos: desde el abandono del vientre materno, a los diversos pasos desde la infancia a la adolescencia, a la edad madura, a la vejez, entre defecciones y nuevas conquistas y afectos perdidos, en una larga serie de separaciones irremediables que caracterizan la duración de toda existencia a través de interrupciones y reanudaciones, y confrontaciones contrastantes. En este decurso el desenlace terminal no comportaría una novedad radical, representando un desenlace natural que une la esencia de la vida a la muerte. Pero este paso extremo no se agota en una pérdida, en cuanto que ofrece la posibilidad de confiar a quien se queda en el mundo de los vivos la imagen de la propia identidad y de una experiencia personal válida para ulteriores desarrollos.

La asistencia espiritual

Los adeptos a una fe religiosa ven más allá de la muerte una meta suprema de la vida, la cual es considerada, no obstante, no como *summum bonum*, el sumo bien, que hay que defender en cuanto perteneciente al Creador y preparación a un paso que puede ser incluso doloroso. Pero el sufrimiento puede generar el bien a través del fortalecimiento interior y la participación amorosa en una redención sobrenatural. Las adquisiciones de la ciencia en la lucha contra el dolor representan ellas mismas una fuente de bien, por lo que no tanto el dolor podría entrar en la condena

bíblica, cuanto cualquier esfuerzo por eliminarlo con la fatiga y el trabajo que se convierten en un deber del médico, en el camino de reconstrucción de la humanidad. Tal vez en los tormentos de la enfermedad terminal, más que de condena y de expiación, podría hablarse de precio para alcanzar un bien al que estamos destinados por naturaleza. No hay una contraposición, pues, entre la lucha contra el dolor y el reconocimiento del significado del sufrimiento humano.⁴⁷

Incluso al margen de los principios de la religión revelada, el temor a la muerte tiende a disolverse en todas las concepciones filosóficas que sostienen la inmortalidad a través de una conquista imaginada por encima de las contingencias terrenales. Los mártires no sólo de una religión sino también de cualquier ideología humana no temen a la muerte, no la buscan, sino que la aceptan para afirmar principios superiores de coherencia con sus propias convicciones y de solidaridad, que representan en sí mismos un premio. En ese sentido, Eissler considera que la muerte del mártir parece que formara parte también de un principio de placer, pero aquí se delinea una razón que postula una nueva realidad no simplemente immanente a la naturaleza sino elevada más bien a un orden espiritual.

El doble efecto

Los peligros de muerte, incluidos en las más variadas posibilidades de la asistencia terminal, implican las últimas evaluaciones decisionales sobre el tiempo y los límites disponibles y el estar sobre aviso acerca de los linderos del ensañamiento terapéutico. A este respecto se puede hacer notar que en las posturas más alejadas de cualquier forma de eutanasia, como pueden ser los pronunciamientos oficiales de la Iglesia católica,⁴⁸ el llamado derecho a morir es entendido no como un derecho a procurarse la muerte, sino más bien a morir con serenidad: lo cual comporta la facultad de excluir intervenciones terapéuticas experimentales, peligrosas o muy gravosas, y de interrumpirlas si están destinadas solamente a prolongar una vida de sufrimiento y si se consideran desproporcionadas a los resultados previsibles, incluso en confrontación con la familia y la colectividad. Además, en las fases

terminales, la supresión del dolor y de la conciencia es justificada también si ese tratamiento extremo, como camino secundario, puede abreviar la vida.

Esta última afirmación es compartida por los estamentos jurídicos de algunos países e incluso por la Corte Suprema de EE. UU. la cual se ha pronunciado en contra de un derecho constitucional al suicidio asistido, pero ha justificado en casos extremos la suspensión de los cuidados terminales aun con el mantenimiento de sedantes. Se ha objetado, entonces, que los consiguientes riesgos inducidos por una sedación profunda equivaldrían a provocar una muerte más prolongada y menos aceptable que el suicidio, reproduciendo también una eutanasia.⁴⁹

Además, alguien ha sostenido que la misma sedación prolonga la vida incluso comprometiendo la conciencia sin que el paciente pueda ejercer sus derechos. Pero con o sin un consentimiento expresado previamente, los analgésicos oportunamente escogidos y dosificados pueden ser compatibles por lo menos con manifestaciones de la conciencia temporales. Por tanto, no parece defendible la afirmación de que la sedación paliativa enmascara una intervención eutanásica, la cual queda excluida en ese contexto.

Se entra así en la cuestión del “doble efecto”, que es bien conocida y analizada desde hace mucho tiempo en el campo de la filosofía y de la teología moral, y que se formula como una doctrina que, aplicada a los tratamientos médicos terminales, excluye la culpabilidad cuando un eventual efecto letal no sea intencional, ante la contemporánea búsqueda de otro efecto más seguro y urgente como es la supresión del dolor o el riesgo de otras intervenciones médicas insustituibles. Un punto problemático de esta doctrina se refiere al análisis de las intenciones, las cuales son difíciles de valorar fuera del agente, por lo menos en un plano legal, mientras es más posible distinguir entre las consecuencias que se buscan, respecto de aquellas que son sólo previsibles. En realidad, la responsabilidad por eventos razonablemente previsibles en cuanto a una posible provocación de la muerte puede ser definida mejor que la subjetividad de una intención.⁵⁰ Es esencial distinguir entre los peligros ciertos y los fines buenos que con ellos se buscan; pero la muerte no puede ser un medio para obtener el fin de que cese el dolor, por lo que en la práctica se recurre al criterio de una proporcionalidad entre efectos buenos y malos. Esto significa confrontar la entidad del dolor con la

evaluación del riesgo y de la eficacia del tratamiento y la imposibilidad de sustituirlos por otros más seguros.⁵¹ Se trata de una concurrencia entre bienes relativos y, por tanto, de un conflicto de deberes en materia de valores contrastantes que requieren una opción siempre conmensurada a los límites de la finitud humana. En tales condiciones se habla de compromiso, aun cuando algunos moralistas no acepten este término que querrían, en cambio, reservar a los casos en los que el daño es intencional. Se propondría así la conveniencia de volver a definir el valor de las normas morales y de sus excepciones cuando se aplican en presencia de factores más relevantes, con el fin de limitar el mal en lo posible.⁵²

De ello se derivará un equilibrio entre mal y bien que justifique las decisiones, si los efectos terapéuticos son más probables que los mortales y quedará establecido que no es el riesgo calculado sino la intención de muerte lo que desplaza la acción en el ámbito de la eutanasia. Por otra parte, el tratamiento debería tener en cuenta no sólo la supresión del dolor, sino también la consecuente calidad de vida de tal manera que un legítimo deseo del paciente de mantener un cierto nivel de conciencia, congruente con una aceptable dignidad de vida, podría justificar el recurrir a fármacos como la morfina en vez de a barbitúricos que menoscaban más la lucidez. Según una interpretación particular, Donegan considera la muerte no como efecto colateral del sedante, ni al dolor como colateral del dejar vivir sin cuidados, sino más bien considera el peligro del sedante como un precio de la supresión del dolor, y el dolor como un precio de la vida.⁵³ Pero se ha de tener en cuenta una especie de gradación en los efectos negativos, entre aquellos directamente buscados e ilícitos, y los lícitos en cuanto asumidos como colaterales tolerados con buena intención. En otras palabras, la muerte (aunque no se la busque) sería un mal menor respecto de un mal mayor que, conservando la vida, mantendría el dolor, cuando éste en cambio podría ser suprimido por el analgésico.⁵⁴ Sin embargo, es más comprensible no una jerarquía de males que siguen siendo tales en sí mismos, sino más bien una escala de riesgos que justifica la elección del menor de éstos.⁵⁵

Las intervenciones de supresión de la vida y el rechazo de tratamientos comportan, como decíamos antes, responsabilidades éticas que conciernen tanto a las demandas de los pacientes como a la participación del médico. En los casos de solicitud de suicidio asistido y de eutanasia

directa, que se pretenden justificar con la absoluta autonomía del paciente, no se pone en discusión el principio del doble efecto, puesto que el fin que se quiere lograr es único. En cambio, cuando se acepta el significado de la vida como valor intrínseco y sagrado, se puede encontrar un doble efecto que justifica la intención de eliminar los sufrimientos en presencia del peligro de muerte no buscada.

Nótese, entonces, que la doctrina originaria del doble efecto, como fue enunciada y analizada en profundidad por Tomás de Aquino, se basaba en excepciones al mandamiento bíblico de no matar y al precepto evangélico del amor, legitimando el dar muerte intencionadamente por parte de la autoridad pública a las personas nocivas y peligrosas, en cuanto que se compensaba un mal por un efecto superior de bien y de defensa de la sociedad. Pero tales justificaciones morales no evitaron una serie perniciosa de abusos del homicidio que invadieron en el ámbito privado e incluso la comunidad cristiana, hasta las guerras de religión y las más graves sanciones por cualquier pretexto, mientras se toleraban efectos grandemente lesivos de los derechos humanos con la presunción de lograr efectos benéficos prioritarios. Pero ahora la evolución de la historia parece haber aclarado los motivos malentendidos de tantos errores fatales, que no han desaparecido del todo sino que se enfrentan con ordenamientos de defensa humanitaria de las personas y de la comunidad, sostenidos incluso en el plano jurídico. Y precisamente cuando este progreso a favor de la vida y de los derechos humanos es generalmente reconocido, inesperadas tendencias contrarias aparecen en el campo de la medicina, en nombre de otro principio, que vincula a la autonomía individual con las opciones de muerte.

Los casos de rechazo de los cuidados han encontrado, en cambio, una justificación ética en la facultad del enfermo de abandonarse al curso natural de la enfermedad, y también en la aplicación del doble efecto cuando abstenerse de los tratamientos sería la finalidad de la decisión, en tanto que el eventual efecto mortal no sería directamente buscado. Sin embargo, esta distinción no siempre se verifica y, por ejemplo, en una casuística holandesa, el rechazo terapéutico resulta incluso declarado como medio de la intención explícita de procurar la muerte, en el 66 por ciento de los casos.⁵⁶ En esta iniciativa se advierte una posible desembocadura en el suicidio, aun cuando en la práctica éste no sea percibido en los meandros de la conciencia del paciente, mientras al

médico le queda la difícil solución del problema moral de su adhesión, aunque no se pueda comprobar en el plano legal. Estos problemas se agudizarían más todavía si el paciente rechazara no sólo los cuidados más gravosos, sino que se opusiera a cualquier hidratación y nutrición hasta morir, más o menos intencionadamente, de sed, antes del desenlace de la enfermedad mortal. Pero la cuestión que se plantea es la de hasta qué punto el médico está impedido de violar la autonomía del enfermo capaz de entender y de querer, sin recurrir a medidas forzadas que estarían indicadas en los intentos de suicidio. Por otra parte, la interrupción de ciertos tratamientos indispensables, como retirar el respirador, expone al enfermo consciente a una muerte rápida y segura que podría ser deseada por el enfermo mismo y hasta por un médico compasivo, pero no llevada hasta su ejecución. Finalmente, surgen otras dificultades cuando el rechazo del paciente consciente e informado se expresa en condiciones de enfermedad no graves o no terminales, aceptables incluso por la generalidad, donde no se advierten consecuencias desproporcionadas de riesgos mortales y, por tanto, se delinean abusos interpretativos de la licitud del doble efecto, mientras objeciones éticas, no criticables en la conciencia íntima del paciente, contrastan con los deberes del médico de proteger la vida y le impondrían ahondar en las diversas motivaciones incluso psicológicas, familiares y ambientales para una adecuada valoración.

De todas estas consideraciones surge una complejidad de problemas éticos que requieren análisis cuidadosos de las diversas situaciones caso por caso, inherentes a las posibles búsquedas de los límites de tolerancia de cada riesgo en particular, de los abusos que se han de evitar, de la sensibilidad de los pacientes, de su consentimiento y, finalmente, de la buena fe que surge de la conciencia del médico en los tratamientos terminales.

Conclusiones críticas

Para concluir, diremos que los movimientos críticos que se confrontan en los actuales problemas de la eutanasia, entendida como la decisión de individuos conscientes de procurarse o hacerse dar muerte con el fin de evitar el sufrimiento, pueden resumirse de la siguiente manera:

1) Se trata de una fuga de la experiencia del paso entre vida y muerte como entre dos eventos distintos que en realidad representan dos fases del mismo proceso y que se integran mutuamente a lo largo del curso de la existencia.

2) Esa fuga elimina en el hombre el sentido de la vida y de la muerte y la participación en una realidad que forma parte de la historia humana.

3) La limitación de los fines humanos al presente y una calidad de vida basada en el bienestar subjetivo es asumida en nombre de una absoluta autonomía del individuo, encaminada a un posible dominio del propio curso de la vida y la muerte, independientemente del contexto social.

4) La interrupción voluntaria de la vida como término de la enfermedad se traduce en una regresión frente a los avances de los cuidados paliativos y antálgicos, y frena los desarrollos de la educación médica dirigida a hacer más humana la asistencia hasta el paso hacia la muerte.

5) La parte física o sensitiva del dolor no puede disociarse de esa participación que se considera exclusiva del hombre, en cuanto debida a la reflexión y a la identificación de la conciencia sobre el mismo evento doloroso. Este evento forma parte de la unidad de la naturaleza del hombre y de todas sus interacciones psicosomáticas: de tal manera que hace que la eliminación de los sufrimientos se proyecte como el más alto valor. Pero por la parte espiritual pueden socorrer con el consuelo que aporta la fe, mientras que para las manifestaciones psicológicas se han de valorar las aportaciones a la afirmación de la personalidad individual, según esas alternativas a la eutanasia que forman parte de la ortotanasia y de otros procedimientos psicoterapéuticos.

6) Las opciones de muerte pretenden justificarse con la defensa de la dignidad de la vida, sustrayéndola a los malestares y a las humillaciones de la enfermedad terminal. Pero esta dignidad puede revelarse en sentidos diferentes, estrechamente vinculados a las condiciones físicas individuales o bien integrados en un significado relacional y trascendente, sin renunciar incluso a los medios terapéuticos más adecuados.

7) Las consideraciones hechas más arriba no comportan extremismo alguno de aceptación de sufrimientos a cualquier precio con tal de salvar la vida, sino que pretenden valorar a la persona humana respetando sus requerimientos contra todo ensañamiento terapéutico, y distinguiendo entre las intervenciones letales y la suspensión de tratamientos que no permiten efectos resolutivos, mientras en las particulares circunstancias

de proximidad de la muerte siguen siendo fundamentales los fines de supresión del dolor y mantenimiento de las esperanzas posibles en los límites temporales y en las perspectivas de trascendencia.

8) La tendencia actual a incrementarse la demanda eutanásica por parte de los pacientes e incluso de los médicos, hace que se considere previsible el que esta práctica se difunda desde los países en los que parece ya arraigada, hacia otras áreas del mundo occidental, como consecuencia de las transformaciones de los valores de referencia que a veces se reducen al rechazo exclusivamente de cualquier malestar personal y ambiental. Es de desear una investigación profunda sobre este fenómeno para conocer sus raíces en el plano ético y psicosocial, en relación con los debates sobre el derecho a la vida, sobre su disponibilidad por parte del individuo y de la sociedad, y sobre los límites y el significado de la autonomía y de la libertad humanas.

Referencias Bibliográficas

- ¹ CONWELL Y., CAINE E.D., *Rational suicide and the right to die*, N. Engl. J. Med. 1991, 325: 1100-1103.
- ² ANNAS G.J., *The promised end. Constitutional aspects of physician assisted suicide*, N. Engl. J. Med. 1996, 335: 683-687; ORENTLICHER D., *The legalization of physician assisted suicide*, N. Engl. J. Med. 1996, 335: 663-667; ANNAS G.J., *The bell tolls for a constitutional right to physician assisted suicide*, N. Engl. J. Med. 1997, 337: 1098-1103.
- ³ KUHSE H., *Eutanasia voluntaria, politica e diritto. Un resoconto dall'Australia*, Bioetica 1997, 5: 292-299.
- ⁴ VAN DER WAL et. al., *Evaluation of the notification procedure for Assisted Death in the Netherlands*, N. Engl. J. Med. 1996, 335: 1706-1711; FRAVOLINI G., MENCARELLI A., MAZZEO E., *L'eutanasia in Olanda: risposta legislativa ad una prassi iniqua*, Medicina e Morale 1994, 5: 1093-1106; FLEMING J.I., *I cattolici messi di fronte alle strategie pro-eutanasia e pro-aborto*, Medicina e Morale 1996, 1: 101-120.
- ⁵ BEAUCHAMP T.L., *Refusals of treatment and requests for death*, Kennedy Inst. Ethics J. 1996, 6: 371-378.
- ⁶ CUMMINGS N.B., *Physician assisted suicide: a care option for dying patients?*, Nephrol. News Issues 1996, 10: 40-41; MIGONE L., *L'interruzione volontaria del trattamento dialitico*, Giorn. II. Nefrol. 1996, 13: 277-289; RUTECKI G.W., CUGINO A., JARJOURA D. et. al., *Nephrologists subjective attitudes towards end-of-life issues and the conduct of terminal care*, Clinical Nephrol. 1997, 48: 173-180; CONNEEN S., TZAMALOUKAS A.H., *Withdrawal from Dialysis, Ethical Issues*, Dialysis Transpl. 1998, 27: 200-209.
- ⁷ MIGONE, *L'interruzione volontaria...*
- ⁸ CALABRÒ G.P., *Derecho a la vida. Principios constitucionales e interpretación por valores* Medicina y Ética Oct-Dic. 1998 p.445 ss. ; MUSACCHIO V., *Brevi considerazioni etico-*

penalistiche sul problema dell'eutanasia, Medicina e Morale 1995, 5: 1003-1012; COCCONI M., *Il diritto alla tutela della vita*, Padua: CEDAM, 1998.

⁹ COCCONI, *Il diritto alla tutela...*

¹⁰ CESAREO V., CIPRIANI R., GARELLI F. et al., *La religiosità in Italia*, Milán: Mondadori, 1995; ISTITUTO DI STUDI POLITICI ECONOMICI E SOCIALI, *Analisi e Strategie di Mercato: Il paradiso può attendere? Gli atteggiamenti di fondo ed i giudizi circostanziati degli italiani*, Sondaggio Eutanasia, 1987.

¹¹ Resulta que las intervenciones de muerte no solicitada (o de "eutanasia no voluntaria") han aumentado en Holanda en estos últimos años, hasta unas 1.500 en 1995. En Australia la eutanasia no voluntaria, refiriéndose a los años 1991-96, habría supuesto el 3.5 por ciento de las muertes, según cifras superiores a los datos holandeses que giran en torno al 0.7 por ciento. Y también para una comparación entre estos dos países, se ha reportado que el 30 por ciento de todos los fallecimientos de australianos habría estado precedido de una opción del médico buscando apresurar la muerte, mientras para Holanda el dato análogo se ha atribuido al 16.6 por ciento; KUITERT H.M., *L'eutanasia in Olanda: una pratica e la sua giustificazione*, Bioetica 1993, 2: 317-337; EIJK W.J., *Is the Dutch euthanasia regulation compatible with "Evangelium Vitae"*, Medicina e Morale 1996, 3: 469-481; EIJK W.J., LELKENS J.P.M., *Medical ethical decisions and life terminating actions in the Netherlands 1990-1995*, Medicina e Morale 1997, 3: 475-501; VAN DER MAAS P.J., VAN DER WAL G., HAVERKATE I. et al., *Euthanasia, Physician Assisted Suicide and other medical practices involving the end of life in the Netherlands, 1990-1995*, N. Engl. J. Med. 1996, 335: 1699-1705; DE FANTIC.A., *L'eutanasia in Olanda. A proposito del nuovo rapporto van der Maas*, Bioetica 1997, 5: 11-22; HENDIN H., *Euthanasia and physician assisted suicide in the Netherlands*, N. Engl. J. Med. 1997, 336: 1385.

¹² KUHSE H., *Eutanasia voluntaria, politica e diritto. Un resoconto dall'Australia*, Bioetica 1997, 5: 292-299.

¹³ SLOME L.R., MITCHELL T.F., CHARLEBOIS E. et al., *Physician assisted suicide and patients with Human Immunodeficiency Virus disease*, N. Engl. J. Med. 1997, 336: 417-421.

¹⁴ MC KEOGH M., *Physician assisted suicide and patients with HIV disease*, N. Engl. J. Med. 1997, 337: 56; MEIER D.E. et al., *A national survey of Physician assisted suicide in the United States*, N. Engl. J. Med. 1998, 338: 1194-1201.

¹⁵ MEIER et al., *A national survey...*

¹⁶ DE LEO D., MARIETTA P., *Considerazioni sulla razionalità del suicidio e il diritto alla morte*, Bioetica 1997, 5: 193-208.

¹⁷ LEONI M., *L'assistenza psico-sociale nella malattia inguaribile*, Asís: Cittadella, 1992; SPAGNOLO A.G., *Perchè non condivido l'eutanasia*, Bioetica 1993, 2: 284-289; CATTORINI P., *Eutanasia e chiacchera sulla morte*, Bioetica 1993, 2: 290-296; PELLEGRINO E.D., *The place of intention in the moral assessment of assisted suicide*, en BEAUCHAMP T.L. (ed.), *Intending Death. The Ethics of Assisted Suicide and Eutanasia*, Upper Saddle River, NJ: Prentice Hall, 1996; VIAFORA C., *Perchè sono contrario all'eutanasia*, Bioetica 1993, 2: 297-300.

¹⁸ COMITATO NAZIONALE PER LA BIOETICA, *Questioni bioetiche relative alla fine della vita*, Roma: Presidenza del Consiglio dei Ministri-Dipartimento per l'Informazione e l'Editoria, 1995; GLICK S.M., *Unlimited human autonomy. A cultural bias?*, N. Engl. J. Med. 1997, 336: 954-956.

¹⁹ PELLEGRINO E.D., en BEAUCHAMP (ed.), *Intending Death...*, pp. 163-183.

²⁰ Para otras referencias sobre la noción de autonomía, se remite a la Reunión de Milán, de junio de 1998, convocada por la Consulta de Bioetica y por el Centro San Raffaele del Monte Tabor,

con sus actas en prensa por parte de Politeia, a la que pertenecen las citas tomadas de Engelhardt, Angelini, Reichlin y Neri.

²¹ VIOLA F., *L'etica della qualità della vita: una valutazione critica*, Bioetica 1996, 1: 91-111; HARRIS J., *Ethica ed Embrioni*, Bioetica 1998, 6: 27-42; DWORKIN R., *Life's dominion*, Londres: Harper Collins, 1995.

²² COMITATO NAZIONALE PER LA BIOETICA, *Questioni bioetiche...*; GLICK S.M., *Unlimited human...*

²³ DWORKIN, *Life's dominion...*

²⁴ HARRIS, *Etica ed embrioni...*

²⁵ EMANUEL E.J., FAIRCLOUGH D.L., CLARRIDGE B.R., *Euthanasia and Physician Assisted Suicide: Attitudes and Experiences of oncology patients, oncologists and the public*, Lancet 1996, 347: 1805-1810; BACK A.L., WALLACE J.I., STARKS H.E. et al., *Physician Assisted Suicide and Euthanasia in Washington State. Patient Requests and Physician Responses*, JAMA 1996, 275: 919-925.

²⁶ LEONI M., *L'assistenza psico-sociale nella malattia inguaribile*, Asis: Cittadella 1992; SAUNDERS C., *Sounding Board: Hospice for AIDS patients. New teams should be developed for AIDS care*, Amer. J. Hospice Care 1987, 4: 7-8; GARFIELD C.A., *Psychosocial Care of the Dying Patient*, Nueva York: McGraw-Hill 1978.

²⁷ LEONI M., *L'assistenza psico-sociale...*

²⁸ *Ibid.*

²⁹ FOLEY K.M., *Competent care for the dying instead of physician assisted suicide*, N. Engl. J. Med. 1997, 336: 54-59.

³⁰ CASSEL C.K., VLADECK B.C., *ICD-9 Code for palliative or terminal care*, N. Engl. J. Med. 1996, 335: 1232-1233.

³¹ MOSKOWITZ E.H., NELSON J.L., *The best laid plans*, Hastings Center Report 1995, Suppl. Nov. Dec.: S 3; MARSHALL P.A., *The Support Study. Who is talking*, Hastings Center Report 1995, Suppl. Nov.-Dec.: S 9.

³² BATAVIA A.I., *Disability and physician assisted suicide*, N. Engl. J. Med. 1997, 336: 1671-1673; EMANUEL J., BATTIN M.P., *What are the potential cost saving from legalizing physician assisted suicide?*, N. Engl. J. Med. 1998, 339: 167-172.

³³ BURT R.A., *The supreme court speaks-Not assisted suicide but a constitutional right and physician assisted suicide*, N. Engl. J. Med. 1997, 336: 50-53.

³⁴ MORI M., *Eutanasia e cure palliative: Pratiche alternative o complementari? Una nota sulla "dignità del morire"*, en Actas de la Reunión "Trattamento palliativo multidisciplinare del malato terminale", Ospedale S. Michele, Cagliari, 28.6.1997.

³⁵ GROENEWOUD J.H., VAN DER MAAS P.J., VAN DER WAL G. et al., *Physician assisted death in psychiatric practice in the Netherlands*, N. Engl. J. Med. 1997, 336: 1795-1801.

³⁶ *Ibid.*

³⁷ GANZINI L., FENN S.D., LEE M.A. et al., *Attitudes of Oregon Psychiatrists toward physician assisted suicide*, Am. J. Psychiatry 1996, 153: 1469-1475; GANZINI L., LEE M.A., *Psychiatry and assisted suicide in United States*, N. Engl. J. Med. 1997, 336: 1824-1826.

³⁸ FOLEY K.M., *Competent care for the dying instead of physician assisted suicide*, N. Engl. J. Med. 1997, 336: 54-59.

³⁹ PARK R., *Thanatology*, JAMA 1912, 58: 1243-1246.

⁴⁰ MIGONE L., *Il medico cristiano e la sofferenza*, Acta Stenoniana 1985, 8: 15-21; SGRECCIA E., SPAGNOLO A.G., DI PIETRO M.L. (coord.), *L'assistenza al morente*, Milán: Vita e Pensiero, 1994.

- ⁴¹ FREUD S., *Al di là del principio di piacere. Opere di Sigmund Freud*, Turín: Boringhieri, 1977, 9: 189-249.
- ⁴² EISSLER K.L., *The Psychiatrist and the Dying Patient*, Nueva York: Int. Univ. Press., 1973.
- ⁴³ ZAPPAROLI G.C., SEGRE E.A., *Vivere e morire*, Milán: Feltrinelli, 1997.
- ⁴⁴ FREUD S., *Caducità*, en *Opere di Sigmund Freud*, Turín: Boringhieri, 8, 1976.
- ⁴⁵ BION W.R., *Attenzione e interpretazione*, Roma: Armando, 1975.
- ⁴⁶ FERRARI P. (coord.), *Le separazioni dalla nascita alla morte*, Roma: Il Pensiero Scientifico, 1979.
- ⁴⁷ MIGONE L., *Il medico di fronte al morire e alla morte*, Studium 1995, 1: 97-118.
- ⁴⁸ PIO XII, *Acerca del empleo de analgésicos para los moribundos*, IX Congreso Nacional de la Sociedad Italiana de Anestesiología (24.2.1957), en *Discorsi ai medici*, Roma: Ed. Orizzonte Medico 1959: 574-581; CONGREGACION PARA LA DOCTRINA DE LA FE, *Declaración sobre la eutanasia* (5.5.1980), en *Enchiridion Vaticanum*, 7, Bolonia: Dehoniane, 1982.
- ⁴⁹ ORENTLICHER D., *The supreme court and physician assisted suicide. Rejecting assisted suicide but embracing euthanasia*, N. Engl. J. Med. 1997, 337: 1671-1673.
- ⁵⁰ QUILL T.E., DRESSER R., BROCK D.W., *The rule of double effect. A critique of its role in end of life decision making*, N. Engl. J. Med. 1997, 337: 1768-1771.
- ⁵¹ CANTOR N.L., THOMAS G.C., *Pain relief, acceleration of death an criminal law*, Kennedy Inst. Ethics J. 1996: 107-127.
- ⁵² TETTAMANZID., *Verità e libertà. Temi e prospettive di morale cristiana*, Casale Monferrato: Piemme, 1993: 465-532.
- ⁵³ DONEGANA., *Moral absolutism and the double effect exception*, J. Medicine and Philosophy 1991, 16: 495-509.
- ⁵⁴ KAMM F.M., *The doctrine of double effect: Reflections on theoretical and practical issues*, J. Medicine and Philosophy 1991, 16: 571-585.
- ⁵⁵ BEAUCHAMP, *Intending Death...*
- ⁵⁶ VAN DER MAAS P.J., VAN DER WAL GERRIT, HAVERKATE I. et al., *Euthanasia. Physician Assisted Suicide and other medical practices involving the end of life in the Netherlands, 1990-1995*, N. Engl. J. Med. 1996, 335: 1699-1705; DE FANTIC.A., *L'eutanasia in Olanda. A proposito del nuovo rapporto van der Maas*, Bioetica 1997, 5: 11-22.

El laboratorio del Comité Ético.* Constitución y procedimientos operativos estándar

*A.G. Spagnolo,** D. Sacchini,***
G. Torlone,**** A.A. Bignamini******

Resumen

El artículo, primero de una serie sobre el tema que será publicada en "Medicina y Ética", pretende analizar en concreto los problemas prácticos inherentes a la activación y funcionamiento de los Comités Éticos a la luz de los lineamientos específicos de la Unión Europea (International Conference on Harmonization - Good Clinical Practice, ICH-GCP) y de los Decretos del Ministerio de Sanidad que las ha recogido y reglamentado en Italia.

Los autores, después de considerar la función de los Comités Éticos en el desarrollo de la experimentación clínica de nuevos productos farmacéuticos y de los dispositivos médicos, se detienen

* Se inicia en este número de la revista la publicación de una serie de artículos que tienen por finalidad analizar en concreto los problemas prácticos que se plantean en la activación y en el trabajo cotidiano de los Comités Éticos, desde la fase de su institución hasta la elaboración del parecer y el "monitoreo" de cuanto ha sido objeto del parecer. Los lectores y los componentes de los Comités Éticos pueden hacer llegar a la Redacción sus propias observaciones sobre lo publicado, o llamar la atención sobre problemas particulares encontrados en su experiencia de trabajo en el Comité Ético.

** Investigador confirmado, Instituto de Bioética, Universidad Católica del Sagrado Corazón (UCSC), Roma; vicepresidente de la Sociedad Italiana para la Bioética y los Comités Éticos (SIBCE); miembro de la Junta de la Federación Nacional de los Comités Éticos (FNACE).

*** Candidato al doctorado en Bioética, UCSC, Roma.

**** Becario, Instituto de Bioética, UCSC, Roma.

***** Catedrático de "Buena Práctica Clínica", Curso de Perfeccionamiento en Bioética, UCSC, Roma.

en el tema de la institución y de la legitimidad de los Comités Éticos según la normativa vigente. Por otra parte, se dan indicaciones detalladas sobre las primeras “obligaciones” que los Comités Éticos deben asumir, esto es, la preparación desde el principio o la revisión del estatuto de institución y del reglamento interno con los correspondientes procedimientos operativos estándar (Standard Operative Procedures o SOP). Tales indicaciones se basan no sólo en los citados decretos, sino también en diversos lineamientos internacionales en la materia.

Respecto del estatuto se ponen en evidencia los elementos considerados indispensables en su redacción: 1. los principios de referencia; 2. las funciones del Comité; 3. la composición. En cuanto a los procedimientos operativos estándar, los puntos ineludibles para su elaboración se refieren a los procedimientos inherentes a: 1. reuniones, cargos y alternancia de los miembros del Comité Ético; 2. presentación de la solicitud de aprobación al Comité Ético; 3. análisis de la documentación presentada; 4. decisión del parecer; 5. comunicación del parecer; emisión del juicio de notoriedad; 6. monitoreo de la experimentación; 7. archivo y acceso a la documentación; 8. revisión de los procedimientos y los eventuales anexos.

En un apéndice al artículo se proponen, finalmente, dos facsímiles de estatuto del Comité Ético y de los procedimientos operativos estándar, que pueden ser utilizados como base para redactar y adaptar a la realidad local tales documentos por parte de cada Comité Ético.

Introducción

Según la definición que da la Federación Nacional de los Comités Éticos (FNACE), el Comité Ético es un organismo independiente, expresión de una estructura institucional sanitaria o de investigación científica, constituido por médicos y no médicos, cuyo cometido es el de verificar que sean salvaguardados la seguridad, la integridad y los derechos de la

persona, y proporcionar pareceres y crear oportunidades de formación en los aspectos éticos de la práctica y de la investigación en las ciencias biomédicas. De esta manera, ofrece una garantía pública y reporta los aspectos deontológicos a los organismos profesionales.

Con la emanación de los lineamientos de la Unión Europea de 1996 (*International Conference on Harmonization - Good Clinical Practice, ICH-GCP*) y de los Decretos del Ministerio de Sanidad (DM) del 15.7.1997 y 18-19.3.1988, que las incorporaron y reglamentaron en Italia, los Comités Éticos han adquirido hoy en ese país un papel determinante en el desarrollo de la experimentación clínica de nuevos productos farmacéuticos así como de los dispositivos médicos.¹ Es necesario que los Comités Éticos busquen hacer su tarea con una eficacia reforzada, recibiendo una legitimación oficial y beneficiándose de una organización mínima, evitando no obstante que sean englobados, como se ha dicho, en una estructura rígidamente administrativa. Los lineamientos armonizados de la Unión Europea pueden, efectivamente, responder a esa finalidad, pero es oportuno que en el acto de predisponer los actos legislativos necesarios para que tales lineamientos sean vinculantes, no se determinen conflictos entre la autonomía de los Comités Éticos y la exigencia de no determinar retrasos en la puesta en marcha de las experimentaciones.

Frente a las nuevas disposiciones normativas se perfilan para los Comités Éticos italianos algunas obligaciones ineludibles. Ante todo, se requiere que tales organismos adecuen sus estatutos a los lineamientos que acabamos de recordar y, sobre todo, que se determinen claros procedimientos operativos que permitan al Comité funcionar de manera adecuada.

Después, se tiene que recuperar el papel “ético” del Comité, distinguiéndolo del meramente administrativo-burocrático que, desafortunadamente, los Decretos Ministeriales tienden a enfatizar. Se corre el riesgo, de que, al atribuir a estos organismos una tarea de autorización de la experimentación y no sólo de emitir un parecer consultivo, se vea en los Comités Éticos un “centro de poder” gobernado según lógicas muy conocidas.

El carácter “ético” del Comité debe ser recuperado en la experimentación, también en la función consultiva de los Comités Éticos en la práctica médica y en la formación de los agentes sanitarios (función

pedagógica), una función que desafortunadamente tiene “menor interés” que el de la evaluación de los experimentos.

Mientras nos reservamos hablar en otro artículo sobre este papel fundamental del Comité Ético en el ámbito de la práctica médica y de la formación, nos detendremos aquí particularmente sobre los problemas vinculados con el papel de los Comités Éticos en la evaluación de los protocolos de experimentación clínica. Esta es, efectivamente, la finalidad principal por la que se advierte en estos últimos años un fuerte impulso a fundar los Comités Éticos en las diversas instituciones de investigación y en las compañías de salud, finalidad que a menudo está vinculada con los intereses económicos, incluso legítimos, de las transnacionales farmacéuticas.

Este papel de los Comités Éticos de mayor control en todas las experimentaciones de fármacos —y no sólo en aquellas que tienen como finalidad lanzar sus resultados al mercado— por una parte, puede parecer que constituye una ulterior garantía de protección para los sujetos de experimentación, pero por otra parte se configura con un carácter fuertemente burocrático-administrativo y decididamente funcionalista, que contrasta con la naturaleza propiamente ética de estos organismos. En efecto, en el momento mismo en que con las normas GCP de la Unión Europea se atribuye a los Comités Éticos una función de decisión mucho más relevante que en los anteriores lineamientos, también se interpreta claramente la función del Comité Ético como entidad de control administrativo, más que como plena y libremente ético (véase, por ejemplo, el art. 4 del Decreto Ministerial del 15.7.97 en el que el Comité Ético es definido como emanación de las funciones administrativas de las estructuras sanitarias; en su defecto, se identifica un comité de referencia individualizado por la región competente para el territorio; en el caso de estudios multicéntricos, el Comité Ético sólo puede aceptar o rechazar en su totalidad el parecer de otros Comités Éticos, etcétera).

Como quiera que sea, hoy las instituciones sanitarias de asistencia y de investigación se encuentran ante la necesidad de instituir un Comité Ético cuyo parecer, con carácter de aprobación, se torna indispensable en el caso de la experimentación clínica. Y si bien una estructura que carezca del Comité Ético podría hacer referencia a aquel individualizado por la región competente (art. 4, párrafo 2, Decreto Ministerial del

15.7.97), de hecho, al no existir todavía en general Comités Éticos individualizados por la región para ese fin, resulta que todas las instituciones legitimadas para tener un Comité Ético están viendo cómo instituirlo o cómo actualizar su composición y el funcionamiento según los nuevos Decretos Ministeriales.

A continuación proporcionamos algunas indicaciones concretas para organizar la institución y el funcionamiento de un Comité Ético no sólo según los nuevos Decretos, sino también según los ya numerosos lineamientos internacionales en la materia.² A fin de facilitar la traducción en la práctica de las indicaciones proporcionadas, tras una breve exposición y explicación de los puntos clave, ofreceremos en el apéndice un facsímil bastante completo para la redacción del Estatuto y de los Procedimientos operativos de los que los Comité Ético se deben dotar por ley.

En muchas estructuras, gracias a la buena voluntad de alguno (el Director sanitario u otro agente que ha estudiado el problema), no será difícil aplicar lo previsto por las normas legislativas y los lineamientos internacionales citados, y se llegará en poco tiempo a elaborar el estatuto, a nombrar a los miembros y a producir los procedimientos operativos para el funcionamiento del Comité Ético. Para ellos, todo lo que sigue podrá resultar perfectamente inútil.

Otras estructuras, en cambio, podrían plantearse la pregunta: “¿por dónde empezar para establecer el Comité Ético?” Y es justamente para ellas para las que este trabajo puede resultar útil.

Institución y legitimidad de los Comités Éticos

Cuando una estructura sanitaria (Policlínica Universitaria, Institución hospitalaria con carácter científico (IRCCS), Unidad Sanitaria Local u hospitalaria) pretende instituir un Comité Ético, puede ser una buena metodología comenzar por encargarlo a una Comisión de expertos (Comisión constitutiva o *Advisory Board*), lo más independiente posible de la Institución (y en todo caso de personas que se prevé que no formarán parte del Comité Ético mismo), con la función de elaborar un estatuto para el Comité Ético que se va a instituir (en el apéndice se propone un facsímil).

Acerca de los tipos de estructuras que pueden instituir un Comité Ético legitimado para aprobar protocolos y para expresar el juicio de notoriedad, en una reciente aclaración hecha por el Ministerio de Sanidad en la materia, se configuran dos situaciones.³

A) A tenor del art. 2, párrafo 2 del Decreto Ministerial del 19.3.98, las experimentaciones que se lleven a cabo en un centro privado, acreditado y en posesión del reconocimiento de idoneidad extendido por la Unidad Sanitaria Local, deben ser aprobadas por el Comité Ético de dicha Unidad Sanitaria competente para el territorio o, a falta de él, del Comité Ético público de referencia del que habla el párrafo 2 del art. 4 del Decreto Ministerial 15.7.97. Tales Comités Éticos, reitera el Ministerio, deben conformarse no sólo con el Decreto Ministerial 15.7.97 sino también con los lineamientos del Decreto Ministerial 18.3.98.

Los Comités Éticos privados o de estructuras privadas no están legitimados, para desempeñar las funciones antes citadas (aprobación de los protocolos y emisión del juicio de notoriedad). Sin embargo, ninguna norma impide que los Comités Éticos de las instituciones privadas puedan seguir expresando su parecer con fines de consulta del experimentador o de la institución misma, aunque tales pareceres “no deben —escribe el Ministerio— influir en modo alguno en los Comités Éticos competentes, y por tanto no pueden ser conocidos de los mismos”.

Tal posición nos parece en verdad muy discutible, por diversos motivos. Ante todo, porque no se comprende cómo el reconocimiento de idoneidad dado por la Unidad Sanitaria Local a un centro privado acreditado, no deba valer también para el Comité Ético que el centro mismo ha podido o pueda establecer, conformándose con los decretos antes recordados, los mismos a los cuales se deben conformar los Comités Éticos de las Unidades Sanitarias Locales.

Se da además una patente contradicción entre esta posición del Ministerio y una serie de disposiciones contenidas en los decretos emanados por el mismo Ministerio: así, en el punto 2.6.1 del Anexo al Decreto Ministerial del 18.3.98 sobre los lineamientos para los Comités Éticos, se afirma el principio de la ausencia de relaciones jerárquicas entre los diversos Comités Éticos; mientras que en el punto 3.3 del mismo decreto se incluye entre las funciones del Comité Ético también

la de evaluar “anteriores pareceres negativos de otros Comités... sobre los experimentos”. Igualmente, en diversos lineamientos internacionales se recomienda siempre que en el acto de la presentación de un protocolo ante un Comité Ético se anexen todos los pareceres, positivos o negativos, de otros Comités Éticos que se hayan pronunciado sobre el mismo protocolo.⁴ Parecería, pues, que con una posición semejante del Ministerio se quisiera crear indirectamente una especie de Comité Ético “de serie B” a los cuales no se les permitiría ni siquiera dar a conocer su parecer al Comité Ético competente, con la preocupación, desprovista de fundamento, ¡de que estos pudieran influir en el parecer de este último! Se trata, a nuestro juicio, de una evidente contradicción con la metodología propia de la ética que se vale también de la aportación a la reflexión hecha por quienquiera que tenga título y capacidad para ello.

Hay que pensar, finalmente, qué podría suceder cuando, en una institución privada, acreditada, reconocida como idónea por la Unidad Sanitaria Local, se diera una discordancia entre el parecer del Comité Ético de la Institución y el de la Unidad Sanitaria Local competente para el territorio: ¿podrá el experimentador llevar a cabo en su propia Institución una investigación aprobada por el Comité Ético de la Unidad Sanitaria Local y considerada no ética por el Comité Ético —no legítimo, según el Ministerio— de la Institución?

B) Otra situación abordada por el Ministerio de Sanidad se refiere a los Comités Éticos de los hospitales generales clasificados (por ejemplo, los hospitales religiosos). Tales estructuras, a tenor de la ley del 12.2.68, n. 132, entran en el art. 41 de la ley 833 del 23.12.78 por la que son ya idóneas para la experimentación y no necesitan del reconocimiento por parte de la Unidad Sanitaria Local.⁵ Por este motivo pueden tener su propio Comité Ético que está legitimado para desempeñar todas las funciones de las que hablan los Decretos ministeriales.

También los IRCCS de derecho privado, al estar equiparados a una entidad pública, pueden tener su propio Comité Ético legitimado para autorizar los experimentos científicos y para emitir el juicio de notoriedad. Sin embargo, para ellos hay, según el Ministerio, algunas limitaciones respecto de la composición, de las que hablaremos inmediatamente a propósito del estatuto.

El estatuto del Comité Ético

Los criterios que inspiran al Comité Ético deben estar expresados públicamente en su estatuto. Es una exigencia de transparencia declarar públicamente los criterios de referencia. El estatuto debe estar pensado como declaración de intenciones, pública y claramente definida, que cualifica al Comité Ético. Puesto que en el delicado sector de la salvaguardia de los derechos de las personas no existe y no puede existir la neutralidad, la declaración pública de pertenencia define no sólo ideológicamente sino operativamente a un Comité Ético. Por consiguiente, la parte constitutiva de la declaración estatutaria cualifica la naturaleza del Comité Ético.

Ciertamente, no le corresponde al Comité Ético en cuanto tal establecer esa identidad, sino al órgano administrativo competente. Sin embargo, es tarea del Comité Ético verificar que las modalidades de constitución y los principios y procedimientos de reglamentación sean conformes con algunos principios de fondo, contenidos en los lineamientos internacionales y consolidados en la práctica de los Comités Éticos, aunque deban ser aplicados a la realidad concreta en la que el Comité Ético vaya a trabajar.

Además de los principios inspiradores, en el estatuto se habrán de definir las finalidades, la composición (incluidas las modalidades de nombramiento de los miembros, la duración en el cargo y todo lo que sea oportuno definir respecto de los miembros que no pueda ser establecido por los miembros mismos en el reglamento interno: modalidades de renovación, de cese, de recusación, etcétera), los aspectos económicos y la autoridad que aprobará e instituirá el organismo (el rector de una universidad, el Consejo de Administración de un IRCCS, el Director General de una empresa de salud, etcétera).

El elenco de los puntos que deberán ser considerados en el estatuto del Comité Ético lo reportamos en el apéndice. A continuación, haremos algunas reflexiones en relación con los puntos más críticos y las posibles alternativas.

a) *La cuestión de los principios de referencia.* Es oportuno que los Comités Éticos indiquen en el estatuto la referencia a algunos Documentos internacionales como la Declaración Universal de los Derechos Humanos (ONU, 1948), la Convención de salvaguardia de los derechos humanos

y de la libertades fundamentales (Tratado de Roma, 1950) y, particularmente en relación con la investigación biomédica, la Declaración de Helsinki en su versión más reciente, las Directivas éticas internacionales para la investigación biomédica en sujetos humanos (CIOMS, Ginebra 1993) y las Normas de buena práctica clínica de la Unión Europea (ICH-GCP).

También los diversos documentos de la Agencia Europea para la evaluación de los productos medicinales (EMA), los documentos del Consejo de Europa, del Comité Nacional para la Bioética y el Código de deontología médica constituyen igualmente una referencia imprescindible para el logro de las finalidades propias de los Comités Éticos.

Hay que considerar, finalmente, que en el caso de una institución sanitaria que se inspire en algunos principios religiosos o que pretenda respetar determinados principios morales, el estatuto del Comité Ético puede contener, además, la referencia también a tales principios que hay que hacer valer cuando la ley civil contraste con los mismos (por ejemplo, en el caso de un Comité Ético en una institución sanitaria católica, se podrá hacer referencia explícita a los señalamientos del Magisterio católico o a los documentos donde éstos se hayan publicado).⁶

b) La cuestión de las funciones del Comité Ético. Hemos dicho que la función de evaluación de las investigaciones y de los experimentos clínicos representa una de las funciones más solicitadas del Comité Ético y, efectivamente, constituye el corazón de la actividad del Comité Ético y, como tal, hay que considerarla como su tarea primordial e irrenunciable.

Las actividades del Comité Ético en este ámbito son dos concretamente. Una es la de la evaluación ética de un protocolo de experimentación: esto implica un juicio sobre el hecho de que el protocolo propuesto, tal como se plantea, sea respetuoso de los derechos de los sujetos participantes en la salvaguardia de la propia integridad física, psíquica y moral; que sea respetuoso también de los principios de justicia e igualdad de oportunidades; que sea respetuoso de los derechos de las demás personas que acceden a la estructura por exigencias asistenciales y, que, aun sin estar directamente implicados en el protocolo, puedan resentir sus consecuencias; que sea respetuoso de los derechos de los médicos participantes para desempeñar con plena libertad y conciencia la tarea asistencial propia y primordial del terapeuta.

En este sentido, el Comité Ético también tiene como tarea verificar la compatibilidad de los programas de investigación con las leyes y los reglamentos vigentes, las características culturales y el *background* ético, moral y religioso de la población local, las condiciones operativas efectivas de la estructura local y los derechos fundamentales de la persona. Las modalidades con que se desarrolle esta función estarán referidas detalladamente en los procedimientos operativos del Comité Ético mismo.

La otra actividad se vincula con la emisión del juicio de notoriedad, función “nueva” para los Comités Éticos, introducida por el Decreto Ministerial del 18.3.98, y que es de tipo vicario de las funciones específicamente asignadas al Ministerio de Sanidad. De hecho, el Ministerio se reserva explícitamente esa función para algunos tipos de medicamentos así como el derecho de revocar tal juicio, que de todos modos tiene una duración limitada. Es obvio que en esta función el Comité Ético interviene como órgano estrictamente técnico y no ético, y es por esto que además del Decreto Ministerial antes citado existen otras numerosas referencias legislativas en las cuales están bien codificados los elementos que hay que considerar y la documentación que hay que anexar para formular tal juicio. Al tema dedicaremos un trabajo posterior.

Pero el Comité Ético de una estructura clínica no debe limitar necesariamente su propia función a la evaluación de los protocolos de experimentación. En particular, el Comité Ético puede convertirse en estructura de referencia para toda una serie de decisiones al interior de la estructura, en relación también con actividades normales (pero evidentemente no rutinarias), que conciernen a ámbitos en los que no es posible apoyarse en la evidencia experimental para llegar a una decisión compartible.

Tampoco es posible hacer un elenco exhaustivo de tales tareas, sino hacer solamente algunos señalamientos paradigmáticos en relación con casos de notable importancia, que no estarán todos necesariamente presentes en cada estructura: por ejemplo, el Comité Ético puede estar llamado a dar indicaciones de referencia al problema del *Do Not Resuscitate (DNR) Order*, es decir, a una indicación preestablecida sobre cuándo reanimar o no a un cierto tipo de pacientes, teniendo en cuenta tanto la problemática de la eutanasia como la del ensañamiento

terapéutico. O bien, el Comité Ético puede estar llamado a expresarse sobre los criterios de acceso a recursos disponibles de manera limitada por carencias de orden estructural o por carencias de orden local: órganos disponibles para trasplante, unidades de terapia intensiva, servicios de terapia de rehabilitación a largo plazo, etcétera.

Finalmente, el Comité Ético puede asumir también una función formativa del personal de la estructura, médico o no, función que podríamos llamar pedagógica y preventiva de los problemas bioéticos que se podrán determinar en la estructura misma.

Obviamente, en el estatuto puede preverse una o más (o todas) las funciones antes citadas, teniendo cuidado de indicarlas en la composición de las competencias idóneas para desempeñarlas.

c) La cuestión de la composición. Todos los documentos que hemos tomado como referencia contienen las indicaciones sobre cuáles deben ser las cualificaciones presentes al interior del Comité Ético, en particular cuando ese Comité Ético tenga la función de verificar los protocolos de experimentación. El mismo Decreto Ministerial del 18.3.98 ha proporcionado una lista detallada, augurando que las cualificaciones indicadas sean respetadas en la institución de los diversos Comités Éticos locales, a fin de que la composición resultante pueda “garantizar globalmente las cualificaciones y la experiencia necesarias para evaluar aspectos éticos y científico-metodológicos de los estudios propuestos”.

La FNACE recomienda que para la experimentación en animales se incluya también a un miembro con competencia en medicina veterinaria.

Las características de los componentes deberían ser las de personas adecuadamente cualificadas, con instrucción y experiencia reconocida en el área específicamente requerida; personas que estén familiarizadas con las premisas, las exigencias y las modalidades también prácticas de conducción de la experimentación en el hombre; personas, en fin, de reconocidos valores éticos e integridad profesional. Se recomienda, además, que estén representados ambos sexos, una amplia franja de edad y la expresión cultural de la comunidad local.

No hay un acuerdo amplio sobre el número máximo de personas, sin embargo, un Comité Ético debería considerar que llegar a decisiones es más difícil cuando está involucrado un gran número de individuos. Doce es el número máximo generalmente recomendado.

Una cuestión que está relacionada con los miembros es su dependencia de la institución en la que es nombrado el Comité Ético. Desde varias partes se reitera la necesidad de que por lo menos uno o dos de los componentes sean completamente ajenos a la institución. El Decreto Ministerial del 18.3.98 considera “oportuna una significativa presencia de componentes no dependientes de la institución que se vale del Comité, y de componentes ajenos a la profesión médica y a las profesiones técnicas relacionadas”. Por lo demás, a fin de hacer manifiesta la absoluta imparcialidad del Comité Ético, el Decreto Ministerial requiere “que la presidencia del comité se confíe preferiblemente a un componente no dependiente de la institución”.

Este aspecto de la independencia de los miembros de la institución ha sido objeto de una pregunta específica al Ministerio en relación con los Comités Éticos de los IRCCS, en cuanto que antes de la emanación del decreto antes citado, se había dado la circular del Ministerio de Sanidad del 2.2.98 en la que se pedía que *todos* los componentes de los Comités Éticos de los IRCCS fueran miembros externos. También tras el Decreto Ministerial del 18.3.98, el Ministerio confirmó esa orientación,⁷ hecha la salvedad de los miembros internos *ex officio* previstos por el Decreto Ministerial (Director científico, Director sanitario y farmacéutico) lo cual no dejó de suscitar gran perplejidad en los diversos IRCCS.

Desde el momento en que una persona entra a formar parte del Comité Ético, adquiere la obligación de guardar secreto en relación con la información reservada de la que pueda tener conocimiento en el desempeño de sus funciones.

Generalmente el estatuto debe prever que, cuando se considere necesario, se pueda acudir para aspectos especializados a expertos no miembros del Comité mismo. También los expertos externos se vinculan explícitamente a la misma obligación de mantener en secreto la información reservada de la que pueda tener conocimiento en el desempeño de sus funciones.

Lo que se requiere en el estatuto es que se precisen: las modalidades para seleccionar a los candidatos y las modalidades del nombramiento, así como la autoridad que los nombra (se recomienda que los Comités Éticos no sean nombrados por individuos u organismos que tengan intereses personales en la conducción o en los resultados de la investigación propuesta, como patrocinador o experimentadores).

El estatuto debe prever, además, la indicación de la duración, de las modalidades de renovación de los miembros y de los criterios de cese del cargo, al igual que se deben precisar también algunos deberes de los miembros. Además del compromiso de mantener el secreto, los miembros deben consentir en: que sea hecho público su propio nombre completo, profesión y edad; que todas sus retribuciones por el trabajo interno o relacionado con el Comité Ético puedan estar a disposición del público que lo solicite; que se deben ausentar de la reunión cuando se delibere sobre una cuestión en la que estén de algún modo involucrados.

Sobre la independencia de los miembros de la experimentación propuesta a la evaluación del Comité Ético, se detiene de modo explícito el Decreto Ministerial del 18.398 el cual recomienda que los miembros del Comité firmen una declaración que los obligue “a no pronunciarse a favor de aquellas experimentaciones para las cuales pueda subsistir un conflicto de intereses de tipo directo o indirecto como por ejemplo: la implicación en el proyecto, en la conducción o en la dirección de la experimentación; relaciones de dependencia con el experimentador; relaciones de asesoría con la empresa que produce el fármaco, etcétera”. Con mayor razón el Decreto Ministerial recomienda que no haya intereses compartidos de tipo económico entre los miembros del Comité y las empresas del sector farmacéutico; por tanto, se pide que en el nombramiento de los miembros del Comité Ético “los administradores se abstengan de designar a dependientes de empresas farmacéuticas o personas interesadas en las actividades económicas de las empresas farmacéuticas”.⁸

En el estatuto debe hacerse referencia, finalmente, al funcionamiento del Comité Ético, remitiendo a procedimientos operativos más detallados que el mismo Comité Ético, una vez establecido, concretará.

Una vez aprobado oficialmente el estatuto por la autoridad competente, se procede al nombramiento de los miembros —cuyos nombres y cualificación pueden figurar en un anexo al estatuto mismo— y a instituir la secretaría del Comité Ético. De lo indispensable que es el que se proceda a instituir la secretaría, habla el Decreto Ministerial del 18.3.98, el cual recomienda que dicha oficina esté dotada de recursos informáticos para la investigación bibliográfica y, en lo posible, para archivar las actas. A la organización y funcionamiento de la secretaría podrá contribuir eventualmente, también, un “fondo” que la institución

solicitará al patrocinador con esta finalidad. Obviamente también estos aspectos económicos, así como el eventual emolumento para los miembros del Comité Ético deberán ser precisados en el estatuto, como parte de esa transparencia que el Comité Ético debe tener.

Los procedimientos operativos

En el curso de las primeras reuniones el Comité Ético revisará el Estatuto y procederá a la elección, en su propio seno, de un presidente y eventualmente de un vicepresidente que lo sustituya en caso de ausencia y trabajará en la elaboración de los procedimientos operativos que reglamenten de forma detallada todos los aspectos de su propio funcionamiento y del de la secretaría. Una vez redactado, ese reglamento recibirá o no la aprobación (según lo que esté previsto en el estatuto) por parte de la entidad que establezca el Comité Ético, resultando vinculante para los miembros del Comité Ético y para todos cuantos pretendan someter al mismo la solicitud de un parecer, tanto para un protocolo de experimentación como en los casos clínicos o de otra naturaleza que tengan relevancia ética. Sobre esta última función nos detendremos más en detalle en otro artículo.

Es de fundamental importancia práctica que el Comité Ético se dote de estos procedimientos estandarizados, funcionales, transparentes y flexibles que permitan recoger de forma fácilmente documentable la aportación multidisciplinaria por parte de sus componentes; recoger rápidamente y de manera documentada la expresión del parecer—incluidos los pareceres negativos—y llegar dentro de los límites preestablecidos por los procedimientos mismos, a una decisión.

Los procedimientos operativos se configuran como una obligación formal de todo Comité Ético en cuanto que contribuyen a dar una garantía de imparcialidad de la evaluación y son, además, una referencia cierta tanto para los solicitantes del parecer—todos los cuales tienen el derecho de revisarlo—cuanto para los componentes mismos del Comité Ético, así como en ocasión de la renovación de los miembros (instrumento de “iniciación”); cuanto, finalmente, para otros Comités Éticos locales que evalúen el mismo protocolo.

Ya en fase de preparación, los procedimientos operativos, en cuanto que requieren una detallada consideración de los mecanismos de buen funcionamiento, representan un útil ejercicio para familiarizar a cada uno de los miembros y al Comité Ético en su totalidad con su propia función y con lo que se espera de ellos.

A continuación, la adhesión a los procedimientos y su continua evaluación, como diremos, permitirán al Comité Ético funcionar de forma relevante e identificar oportunidades para incrementar la calidad. Los procedimientos en sí no son una prueba de adhesión y de actuación de los estándares, si bien el parecer por escrito del Comité Ético, como “producto” del mismo, constituye una buena evidencia de una apropiada y razonable conducta.

Esquemáticamente se puede decir que los procedimientos tienen un componente burocrático y un componente dinámico. El componente burocrático —que es de carácter teórico, estático y podría hacer ver los procedimientos sólo como un vínculo rígido operativo— es necesario para establecer el fundamento, la estructura y las reglas (de forma, modos y criterios de validez de las reuniones y de emisión de pareceres, documentación requerida y entregada) del Comité Ético.

El componente dinámico de los procedimientos permite que éstos sean una guía flexible y de continua confrontación entre los criterios constitutivos del Comité Ético (componente burocrático) y la realidad en la que el mismo Comité Ético opera. El Comité Ético puede, por esto, adaptarse a las particulares exigencias/problemas que pueden evidenciarse, así como actualizarse con base en los datos de la literatura ético-científica. Esto constituye indudablemente una más atenta garantía de protección para el paciente (por ejemplo, los procedimientos pueden ser modificados, acerca de la composición y competencias de los miembros y/o procedimientos de evaluación, en relación con carencias sistemáticas que podrían evidenciarse en los protocolos examinados), así como puede desempeñar una puntual función pedagógica para el investigador/patrocinador al redactar los protocolos. Es importante, en consecuencia, que los procedimientos mismos prevean una revisión regular de los mismos.

Desde hace tiempo se han venido publicando diversos esquemas básicos sobre los cuales se pueden construir los procedimientos operativos estándar del Comité Ético.⁹ En el apéndice se puede encontrar un

facsimilar más actualizado, que tiene en cuenta los diversos lineamientos formulados, mientras que a continuación nos detendremos más en general sobre los puntos que deberán ser considerados en los procedimientos operativos.

a) *Procedimientos para las reuniones, los cargos y nombramiento de los miembros del Comité Ético.* Se trata de indicar más en detalle, respecto de lo contenido en el estatuto, algunos aspectos como: la frecuencia y la validez de las reuniones, las funciones específicas del presidente y del secretario, las modalidades de alternancia de los miembros cuando vence el cargo o hay que sustituirlos por algún motivo.

b) *Procedimientos para presentar una solicitud de aprobación.* Esta parte es muy importante porque representa la interfaz con el solicitante, y de su claridad depende incluso el que el trabajo del Comité Ético sea más diligente, al no tener que volver a requerir en lo sucesivo toda la documentación necesaria, difiriendo la evaluación y pudiendo así concluir en el plazo predeterminado su labor.

El Comité Ético debe dar a conocer a través de los procedimientos operativos los detalles de las modalidades para presentar una solicitud, que abarcarán como mínimo: el nombre de la persona a la que se debe hacer llegar el material relativo a la solicitud; el número de copias que se han de enviar; el formulario que se debe cumplimentar; la lista de toda la documentación que se debe adjuntar; el último plazo de recepción para ser examinada en una reunión predeterminada; la fecha o las fechas previstas de reunión del Comité Ético, y el eventual fondo previsto a favor de la estructura para examinar la solicitud y monitorear el estudio.

Los Comités Éticos están obligados a seguir un procedimiento bien definido para el registro de todas las solicitudes que lleguen, y habrá de incluir la atribución de un protocolo, el controlar que esté completa la solicitud, así como las formas de comunicar al solicitante que la documentación necesaria está eventualmente incompleta.

c) *Procedimientos para analizar la documentación presentada.* Esta documentación incluye no sólo el protocolo de experimentación, sino también todos los demás documentos requeridos. Este aspecto hay que detallarlo muy bien, puesto que es el núcleo central del trabajo de un Comité Ético en su papel de revisor de una investigación.

Acerca del análisis del protocolo, no hay una secuencia temporal a seguir, pero puede ser útil en los procedimientos operativos estándar

prever una primera fase de análisis del contenido y de la estructura, seguida de una evaluación en conjunto. En puridad de términos, se pueden prever tres fases sucesivas, cada una de las cuales lleva a una preselección de los protocolos presentados: una evaluación de si está completa la documentación, que la puede llevar a cabo la secretaría del Comité Ético; una evaluación la de validez científica y la factibilidad técnica, efectuada por un subcomité científico; la evaluación de eticidad en conjunto, efectuada por el Comité Ético completo, de manera individual y colectiva.

No es tarea del Comité Ético volver a redactar los protocolos de investigación ni la de introducir en los protocolos su propio punto de vista; sino evaluar la validez científica del protocolo y, si ésta se ha verificado ya, valorar si los aspectos de protección del sujeto están adecuadamente cubiertos y si la investigación es factible en la estructura donde se ha establecido. Un método bastante útil consiste en revisar: el protocolo de estudio según las mismas listas de control y verificación previstas para quien escribe los protocolos, utilizadas exclusivamente para la evaluación científica del estudio; que el estudio sea conforme con la Norma GCP, y que el estudio incluya los aspectos de protección de los sujetos que van a participar en la experimentación.

El Comité Ético enumerará en detalle los puntos que habrá de tomar en consideración con el fin de alcanzar los objetivos de evaluación de los que hablábamos antes.

En ningún caso, sin embargo, el Comité Ético podrá prescindir de la valoración científica. En efecto, no puede ser ético un proyecto que no sea científicamente válido, aun cuando no sea cierto lo contrario. Ahora bien, para decidir sobre la validez de un proyecto se requiere la intervención multidisciplinaria de quien tiene la competencia para juzgarlo. Por consiguiente, expertos en medicina clínica, estadística y logística deberán juntamente —cada uno para la parte de su propia competencia y para los reflejos específicos derivados también de otras partes de competencia de las demás áreas—, evaluarán cada uno individual y colegiadamente la validez científica del protocolo.

En este punto intervendrán en igualdad de condiciones y aportarán su propia contribución imprescindible, los miembros no técnicos (“laicos”) para evaluar los aspectos más propiamente éticos.

Se deberá dar amplio espacio en los procedimientos a las modalidades de análisis de la información y de la obtención del consentimiento de los sujetos.¹⁰

No basta, en efecto, con que la información proporcionada esté completa: también deberá adecuarse al hecho de que el sujeto está, en cualquier caso, necesitado de una terapia. Una información que, para estar completa, violara la igual oportunidad de acceso (por demasiado difícil, al hacerla comprensible sólo a unos pocos; con un lenguaje “terrorista”, excluyendo por esto a algunas categorías de sujetos en favor de otros probablemente más necesitados y, por tanto, más en riesgo; al explicitar aquellas condiciones clínicas que la buena práctica clínica requeriría que se mantuvieran reservadas o comunicadas con una mayor cautela) no podría ser aceptada por el Comité Ético.

El mismo razonamiento vale en relación con un procedimiento de consentimiento en condiciones de dependencia explícita o implícita, o sin la posibilidad de reconsiderar con oportuna tranquilidad la información recibida, o que ocultase voluntariamente riesgos o inconvenientes.

Además del protocolo, el Comité Ético debe evaluar otra serie de aspectos que los procedimientos deben contemplar: la idoneidad del investigador para el estudio propuesto en relación con su cualificación y experiencia; la adecuación de la sede, incluso del equipo de apoyo, así como la disponibilidad de las estructuras y la organización de las intervenciones de emergencia; las cargas económicas relacionadas con la experimentación que no pueden por sí mismas gravar sobre la estructura;¹¹ lo adecuado de la supervisión médica y del seguimiento de los sujetos; la póliza y las demás convenciones de indemnización que cubran la responsabilidad del experimentador por parte del patrocinador.

d) Procedimientos para decidir el parecer. El Comité Ético debe asegurar que todos los elementos antes mencionados hayan sido considerados antes de expresar el parecer, para llegar al cual el Comité Ético debe seguir un método preestablecido, detallado en los procedimientos. Lo recomendable es que se llegue al parecer mediante un consenso de los miembros; y aunque parezca improbable llegar a un acuerdo, el presidente deberá convocar a votar, requiriéndose una mayoría de dos tercios para el parecer.

Es importante que el Comité Ético discipline también los procedimientos en el caso en que un parecer sea aprobado sin el acuerdo

de todos los miembros del Comité Ético presentes. En general se considera que todos los miembros en desacuerdo deben tener la oportunidad de agregar su opinión al parecer del Comité Ético.

En estos procedimientos puede contemplarse también una forma de revisión rápida para algunas situaciones que se habrán de definir de manera inequívoca.

e) Procedimientos para la comunicación del parecer. Es importante que el Comité Ético se exprese de manera clara para el destinatario sobre el resultado de la evaluación. A este propósito se dan puntuales indicaciones expresas en la Norma GCP y como tales deben ser adoptadas en los procedimientos del Comité Ético. Es fundamental que, en caso de un parecer favorable, se declare expresamente si la investigación puede comenzar de inmediato y sin cambios o sólo después de que se hayan hecho algunas modificaciones; también se debe indicar si tales modificaciones deben o no ser nuevamente evaluadas por parte del Comité Ético.¹²

Como ya hemos dicho, no es tarea del Comité Ético volver a redactar los protocolos; sin embargo, no se dará un buen servicio al solicitante — y por tanto, por obvias razones, a los enfermos— si no se es capaz de señalar puntualmente cuáles son los puntos de crítica, y por consiguiente, cuáles son exactamente los puntos de los que se espera una enmienda y en qué términos. En consecuencia, tanto el parecer positivo como el negativo expresado sobre una solicitud, deben estar apoyados por razones claramente definidas, debiéndose evitar las críticas genéricas no documentadas.

En caso de pareceres condicionados a que se cumplan algunas prescripciones, el Comité Ético debe especificar los requisitos que son obligatorios para poder configurar el parecer.

Finalmente, el Comité Ético puede agregar al parecer algunas recomendaciones que pueden no ser vinculantes.

f) Procedimientos para emitir el juicio de notoriedad. En cuanto función eminentemente técnica que se puede solicitar al Comité Ético, ésta está rigurosamente disciplinada por la circular del 10.7.97 del Ministerio de Sanidad, por el Decreto Ministerial del 18.3.98 sobre las “Modalidades para la exención de las comprobaciones sobre los productos medicinales utilizados en las experimentaciones” y por los

correspondientes anexos y sucesivas actualizaciones. De esto, como decíamos, se hablará específicamente en un artículo posterior.

g) *Procedimientos para monitorear la experimentación.* La tarea del Comité Ético respecto de la experimentación que ha aprobado no acaba con la emisión del parecer, ni ello constituye la tarea más gravosa, sino la necesidad de dar seguimiento periódico a todas las solicitudes autorizadas, hasta el cierre formal de la solicitud; este seguimiento debe ser puntualmente considerado por los procedimientos en todas sus fases, que cubren sustancialmente cuatro aspectos: enmiendas, revisión periódica, evaluación de los eventos adversos serios y finalización del estudio (tanto adelantada como programada).

La revisión periódica requiere básicamente una secretaría eficiente y apropiada por sus recursos y personal —como lo pide el Decreto Ministerial del 18.3.98 sobre los lineamientos para los Comités Éticos— que mantenga adecuadamente actualizada la documentación (el desarrollo del estudio) y los plazos. Y puesto que, en líneas generales, las empresas patrocinadoras no están dotadas aún de estructuras adecuadas para garantizar la revisión periódica de una manera espontánea, es tarea estatutaria del Comité Ético solicitar explícitamente adecuadas informaciones periódicas sobre la marcha de las investigaciones autorizadas, hasta su terminación formal.

En los procedimientos, el Comité Ético debe establecer, además de las intervenciones estándar de monitoreo, también todas aquellas situaciones que requieran un monitoreo específico como, por ejemplo, enmiendas al protocolo que puedan tener probablemente consecuencias para la seguridad de los sujetos o la marcha del estudio. Tales serían algunos serios o inesperados eventos adversos sobre los sujetos humanos, así como el conocer acontecimientos o nuevas informaciones que podrían afectar a la relación riesgos/beneficios del protocolo.

El Comité Ético tiene la responsabilidad de responder a todas las notificaciones de casos o eventos que tengan algún efecto sobre la marcha de un estudio aprobado, y del monitoreo se debe formular y comunicar un parecer al solicitante, que confirme o anule el parecer anteriormente expresado sobre el protocolo.

h) *Procedimientos para archivar y acceder a la documentación.* Toda la documentación y las comunicaciones del Comité Ético deben estar fechadas, deben ser fichadas y archivadas según procedimientos

escritos. A tenor de lo previsto en el Decreto Ministerial 15.7.97, el Comité Ético debe conservar toda la documentación pertinente, identificada en un elenco específico de los procedimientos (por ejemplo, los procedimientos escritos, lista de los miembros con su correspondiente profesión/institución de pertenencia, documentos presentados, actas de las reuniones y correspondencia, etcétera) por un periodo de por lo menos tres años desde la finalización del estudio y debe ponerla a disposición de las autoridades regulatorias que lo soliciten.

En los procedimientos, el Comité Ético puede establecer, además, las modalidades de acceso a la documentación o a parte de ella, por parte de personas diversas de las autoridades regulatorias.

i) Procedimientos para la revisión de los procedimientos y anexos. Decíamos antes que los procedimientos operativos tienen un carácter dinámico, razón por la cual el Comité Ético debe prever la constante actualización de los mismos. Para la propuesta de modificaciones a los procedimientos, pueden seguirse las mismas modalidades que para la aprobación de los pareceres por parte del Comité Ético.

Finalmente, para uniformar los procedimientos y facilitar su aplicación, pueden agregarse a los procedimientos mismos una serie de formularios que se habrán de utilizar en las diversas fases del trabajo del Comité Ético, documentos que pueden modificarse independientemente de los procedimientos según las necesidades que vayan surgiendo durante la actividad del Comité Ético mismo.

En conclusión, es tarea fundamental del Comité Ético la de garantizar la protección de los derechos de las personas enfermas que sean también los sujetos de experimentación, y también los derechos de todos los que estén involucrados directa o indirectamente en la experimentación. Entre éstos se plantea igualmente el derecho de los médicos a no aceptar una cierta experimentación o procedimiento, y el derecho de todas las personas pertenecientes a la estructura sanitaria a no ver limitados sus propios derechos a causa de una experimentación.

La garantía de estos derechos se ejerce antes y durante la experimentación, hasta su conclusión definitiva, por medio de adecuadas revisiones periódicas. Éstas se centrarán sobre todo en la valoración de eventuales variaciones de la relación riesgo/beneficio, con base en la cual se concedió la autorización en primera instancia.

El Comité Ético es también públicamente responsable de la credibilidad de los datos recibidos y desempeña esta función mediante la adecuada evaluación de los procedimientos previstos por el protocolo.

Para desarrollar esta tarea son indispensables un estatuto y una serie de procedimientos codificados puestos a disposición del público, y no se pueden aceptar ya Comités Éticos que carezcan de ellos so pena de ser ilegítimos como organismos previstos por la nueva normativa.

Apéndice

Facsímil de Estatuto y de Procedimientos Operativos para los Comités de Ética¹³

A. ESTATUTO

Art. 1 (Constitución)

Se instituye un Comité de Ética (CE) en la sede de [...].¹⁴ El presente estatuto es aprobado por [...] ¹⁵ mediante deliberación del [...] ¹⁶

Art. 2 (Inspiración)

El Comité Ético se inspira en el respeto de la vida humana tal como se señala en las Cartas de los Derechos Humanos, en las Recomendaciones de los Organismos Internacionales, en la deontología médica nacional e internacional y, en especial, en la revisión actualizada de la Declaración de Helsinki.

Además, el Comité Ético hará referencia a la normativa vigente en materia sanitaria, y, donde sean aplicables, a las recomendaciones del Comité Nacional para la Bioética.¹⁷

Art. 3 (Funciones)

El Comité Ético tiene la(s) función(es) siguiente(s):¹⁸

— *función de evaluación, aprobación y monitoreo de los protocolos de experimentación clínica*, en cumplimiento de lo que prevé el punto 3 del Anexo 1 al Decreto Ministerial (DM) del 15.7.97, que recoge los Lineamientos de Buena Práctica Clínica de la Unión Europea (GCP), y

el punto 3 del Anexo 1 al Decreto Ministerial del 18.3.98 sobre “Lineamientos de referencia para la institución y el funcionamiento de los Comités Éticos”. En relación con la experimentación de fármacos, además, el Comité Ético tiene también la *función de emitir juicios de notoriedad sobre los fármacos de no nueva institución*, en cumplimiento de lo que prevé el Decreto Ministerial del 18.3.98 sobre “Modalidades para la exención de las verificaciones sobre los productos medicinales utilizados en las experimentaciones clínicas”.

En este último aspecto, es responsabilidad del Comité Ético el garantizar que, para los fármacos de no nueva institución propuestos para la investigación clínica, “se disponga de suficientes datos sobre la calidad y sobre la seguridad de empleo en el hombre en relación con la indicación terapéutica propuesta”.

En el desempeño de tales funciones, es responsabilidad del Comité Ético el “garantizar la tutela de los derechos, de la seguridad y del bienestar de los sujetos implicados en un estudio clínico, y proporcionar una garantía pública de tal protección” (punto 1.27 del Anexo 1 al Decreto Ministerial del 15.7.97).

Para cumplimentar todo esto, el Comité Ético sigue procedimientos específicos operativos de los que debe dotarse una vez instituido, según lo previsto por el punto 3 del Anexo 1 al Decreto Ministerial del 15.3.97, por el punto 4 del Anexo 1 al Decreto Ministerial del 18.3.98 (“Lineamientos de referencia...”) y por el art. 1 del Decreto Ministerial del 18.3.98 (“Modalidades para la exención...”).

— *función formativa y de animación*, en virtud de la cual inspira y promueve momentos de reflexión, de información y de sensibilización ética al interior de la institución sanitaria y entre los diversos componentes, por medio de encuentros, seminarios y grupos de estudio.

— *función consultiva* de la Administración, de la Dirección sanitaria de las estructura y de cualquiera que lo requiera, en relación con cuestiones éticas vinculadas con las actividades científicas, asistenciales, didácticas y administrativas, a fin de proteger y promover los valores de la persona humana que puedan correr más peligro.

Estas funciones del Comité Ético se concretan mediante la emisión de pareceres éticos motivados sobre los protocolos de experimentación analizados y/o la emisión del juicio de notoriedad de los fármacos de no nueva institución, la formulación de recomendaciones sobre proble-

mas de más amplia relevancia sobre todo en el caso de la función consultiva.

Los pareceres del Comité Ético son previos y de carácter consultivo; e incluso cuando son vinculantes (como en el caso de la aprobación de los protocolos de experimentación), no sustituyen la responsabilidad legal y moral de quien tiene la función de tomar las decisiones.

Art. 4 (Composición)

El Comité Ético está compuesto según las indicaciones de las que se trata en el punto 3 del Anexo 1 al Decreto Ministerial del 15.7.97 y en el punto 2 del Anexo 1 del Decreto Ministerial del 18.3.98 sobre “Lineamientos de referencia para la institución y el funcionamiento de los Comités Éticos”.¹⁹

Los miembros son nombrados [según las siguientes modalidades]²⁰ y comprenden las siguientes figuras:²¹

— dos médicos clínicos con experiencia documentada y conocimientos de las experimentaciones terapéuticas controladas y al azar.

— un especialista en bioestadística con experiencia documentada y conocimientos de las experimentaciones controladas y al azar.

— un farmacólogo.

— un farmacéutico del Servicio de farmacología de la institución sede de la experimentación clínica de los productos medicinales (*ex officio*).

— el director sanitario (*ex officio*).

— el director científico (*ex officio*).²²

— un experto en materia jurídica.

— un médico de medicina general territorial.

— un experto en bioética.

— un diplomado en materia sanitaria.²³

— un representante de los enfermos.²⁴

El Comité podrá valerse también de miembros externos, nombrados a propósito, expertos calificados en las materias o en los temas que sean objeto de interrogantes particulares sometidos al parecer del Comité Ético, con tal que no tengan en ello una implicación directa. Las modalidades de selección y de convocatoria de tales miembros las establecen los procedimientos operativos del Comité Ético.

Todos los componentes deben presentar un *curriculum vitae* actualizado por el que se compruebe la competencia en una de las áreas

antes citadas. Además, debe estar de acuerdo en que se haga público su nombre completo y su cualificación.

En anexo se reportará la lista nominativa actualizada de los diversos componentes con sus cualificaciones.

Art. 5 (Funcionamiento)

El Comité Ético contará con una secretaría, puesta a disposición por la Administración, dependiente de un responsable calificado. El secretario participa en las reuniones y recoge la discusión en un registro a propósito. La oficina estará dotada de recursos informáticos para la investigación bibliográfica y para archivar la documentación relativa a la actividad del Comité Ético. Esa documentación, expresada más en detalle en los procedimientos operativos de los que el Comité Ético se dotará, deberá incluir por lo menos:

— el Estatuto y los procedimientos operativos del Comité Ético en sus diversas revisiones.

— la correspondencia.

— el *curriculum vitae* de todos los miembros del Comité Ético junto con las declaraciones de confidencialidad y de eventual incompatibilidad para cada caso.

— el orden del día de las reuniones del Comité Ético.

— copia de los pareceres y de las recomendaciones proporcionadas.

— las comunicaciones proporcionadas durante el monitoreo del estudio.

Los documentos arriba citados deberán ser conservados por el Comité Ético durante el periodo previsto por las Normas de Buena Práctica Clínica, incluso en relación con los fines de las actividades de vigilancia por parte del Ministerio de Sanidad.²⁵

Los componentes del Comité Ético permanecen en el cargo para el siguiente periodo [...] ²⁶ a excepción de los componentes *ex officio*.

En cuanto a la sustitución de los componentes, se tendrá cuidado de determinar un oportuno distanciamiento entre la salida de cada miembro en particular a fin de favorecer la inclusión y la integración de los nuevos. Todo nuevo componente deberá ser sustituido por otro miembro de la misma área de competencia. Todos los miembros nuevos deberán revisar atentamente el Estatuto y los procedimientos operativos del Comité Ético y aceptarlos.

Art. 6 (Deberes de los componentes)

Cada componente es responsable en primera persona del trabajo interno del Comité Ético, o relacionado con él, y no puede delegar a otros en primer lugar.²⁷ Tiene el deber, asimismo, de garantizar que dispondrá del tiempo suficiente para el estudio preparatorio de los documentos que sean objeto del parecer del Comité Ético y para participar en las reuniones del Comité mismo. Es muy de desear, además, que los componentes estén dispuestos a participar en cursos periódicos de actualización en bioética y sobre el tema específico de la actividad de los Comités Éticos.

Todos los componentes de la secretaría y del Comité —incluidos los miembros convocados a propósito— están obligados a guardar el secreto sobre los actos vinculados con su actividad. A este propósito firmarán un documento específico de compromiso.

Además, los miembros del Comité deben firmar una declaración que los obligue a no pronunciarse a favor de aquellas experimentaciones respecto de las cuales pueda subsistir un conflicto de intereses de tipo directo o indirecto como, por ejemplo: la implicación en el proyecto, la conducción o en la dirección de la experimentación; relaciones de dependencia con el experimentador, o relaciones de dependencia/asesoría con la empresa que produce el fármaco en experimentación, etcétera.

Finalmente, deben consentir en hacer público su propio nombre completo así como su cualificación.

Un componente deja el cargo, además de por renuncia, cuando su conducta sea incompatible con la actividad del Comité Ético o cuando no cumpla con los deberes requeridos, y en particular cuando viole manifiestamente la debida confidencialidad sobre los trabajos del Comité Ético o cuando no asiste sin alguna justificación a por lo menos [tres]²⁸ reuniones consecutivas.

Art. 7 (Aspectos económicos)

La administración designará a un funcionario que habrá de ocuparse de los aspectos económicos relativos a la actividad del Comité Ético.

A los componentes del Comité Ético les compete una compensación congruente con el compromiso requerido y el trabajo efectuado, además del reembolso de los eventuales gastos realizados.²⁹ Por otra parte, la administración proveerá a extender a los miembros del Comité Ético el seguro por responsabilidad civil prevista para su propio personal.

Estos gastos, así como los costos de funcionamiento del Comité Ético (reembolso de los gastos hechos por los componentes, por la secretaría y por la estructura) serán a cargo de un fondo establecido a propósito, en el cual confluirá también la cuota requerida al patrocinador para la instrucción de la práctica y el monitoreo de la experimentación. Se prevé que esa cuota sea de [...] liras.³⁰

Todos los gastos citados deberán ser registrados y estar a la disposición del público.

Art. 8 (Procedimientos operativos)

Apenas constituido, el Comité Ético elegirá [...] ³¹ un presidente y un vicepresidente que sustituya a éste en caso de ausencia.³² En las primeras reuniones el Comité Ético se dotará de los adecuados procedimientos operativos, según lo indicado en el art. 3 de este Estatuto. [Tales procedimientos serán/no serán sometidos a la aprobación por parte de la autoridad que constituye al Comité Ético mismo].

Art. 9 (Transparencia)

El presente Estatuto, así como los procedimientos operativos de que se dotará el Comité Ético estarán a disposición del público, juntamente con la lista de los nombres y las correspondientes cualificaciones de los componentes efectivamente nombrados, de los que se habla en el anexo.

Art. 10 (Anexos)

En anexo se reportará la lista actualizada de los miembros efectivamente nombrados, con el nombre y la cualificación correspondiente.

B. PROCEDIMIENTOS OPERATIVOS ESTÁNDAR³³

Procedimientos para las Reuniones, los Cargos y *la Alternancia de los Miembros del Comité Ético*

Identificación³⁴

Fecha de Constitución³⁵

Autorizado por³⁶

Art. 1 (Frecuencia y validez de las reuniones)

El Comité Ético se reúne [...] ³⁷ y en cualquier caso cada vez que se compruebe su necesidad.

El número legal, a los fines de la validez de las reuniones del Comité Ético, se establece en la mitad más uno de los componentes. Es de todos modos necesaria la presencia de por lo menos dos médicos clínicos, de un componente no médico, de un jurista y de un agente sanitario no médico. ³⁸

Art. 2 (Funciones del presidente y del secretario)

Deberes y responsabilidades del presidente son: *a)* convocar a las reuniones del Comité Ético; *b)* establecer el orden del día; *c)* moderar las reuniones del Comité Ético, teniendo cuidado de dar la palabra a todos y de solicitar las intervenciones; *d)* mantener relaciones con los sujetos externos al Comité Ético; *e)* elegir y convocar, oído el Comité Ético, a miembros buscados a propósito del art. 4 del Estatuto y según los procedimientos de los que se habla en el art. 6; *f)* firmar, juntamente con el secretario, las deliberaciones decididas al interior del Comité Ético. Además, el presidente podrá ser delegado para aprobar pequeñas modificaciones a los protocolos ya aprobados por el Comité Ético, según lo previsto en el art. 11.

Tareas y responsabilidades del secretario son: 1. redactar las actas de las reuniones; 2. redactar las deliberaciones decididas al interior del Comité Ético; 3. enviar la documentación, las órdenes del día y las convocatorias del Comité Ético a todos los componentes; 4. enviar la notificación de las decisiones tomadas por el Comité Ético al solicitante; 5. recoger y archivar los documentos del Comité Ético, de los que habla el art. 5 del Estatuto, y los presentados al Comité Ético para que emita el parecer; 6. actualizar los registros de las experimentaciones y de los juicios de notoriedad establecidos por la estructura.

Art. 3 (Alternancia de los componentes y entrenamiento)

En cuanto a la sustitución de los componentes, por acabarse su plazo en el cargo o por renuncia, o porque se necesite sustituirlo anticipadamente a tenor de lo previsto por el art. 6 del Estatuto, se tendrá cuidado de determinar un oportuno distanciamiento entre la salida de cada uno de los miembros a fin de favorecer la inserción y la integración de los

nuevos. Cada nuevo componente será sustituido por otro miembro de la misma área de competencia.

Al momento de la aceptación del nombramiento el nuevo componente recibirá copia del Estatuto y los procedimientos operativos del Comité Ético mismo [y participará en la(s) primera(s) reunión(es) juntamente con el miembro saliente].

Procedimientos para Presentar una Solicitud de Parecer

Art. 4 (Tipos de solicitudes)

En relación con las funciones previstas por el Estatuto, al Comité Ético pueden llegar solicitudes de parecer de diverso tipo:

— la solicitud de revisión ética de proyectos de investigación biomédica, presentada por un médico u odontólogo calificado, responsable de los aspectos científicos y éticos de la investigación propuesta (por ejemplo, un investigador o un representante del patrocinador);

— la solicitud de parecer en virtud de una situación de relevancia ética, presentada por un agente sanitario involucrado, por la autoridad que ha constituido el Comité Ético, por organizaciones de voluntariado o por quien quiera que tenga título para ello.

Art. 5 (Procedimientos para la presentación de una solicitud)

La solicitud de revisión ética de los protocolos de experimentación estará dirigida al Presidente del Comité Ético a través de la secretaría del Comité Ético mismo,³⁹ en la sede del Comité, cumplimentando el formato adecuado del que se habla en los anexos a los presentes procedimientos.

El investigador/patrocinador deberá presentar [...] ⁴⁰ copias de la documentación requerida. Esta documentación debe consistir, so pena de que el Comité Ético no la someta a consideración, en:

— una sinopsis del protocolo de investigación corroborada, preferiblemente también, por una representación esquemática (“flowchart”) del protocolo mismo;

— el protocolo original de la investigación propuesta (claramente identificado y fechado), junto con los documentos de apoyo, los anexos y las eventuales enmiendas;

— un resumen adecuado de todos los datos farmacológicos y toxicológicos disponibles sobre el fármaco, junto con un resumen de los experimentos clínicos con el fármaco hasta ese momento (por ejemplo, una reciente *Investigator's Brochure*, una ficha técnica de las características del producto ya en el mercado, etcétera);

— un *curriculum vitae* reciente del(os) investigador(es), firmado y fechado;

— el eventual material utilizado (incluso anuncios publicitarios) para reclutar a los sujetos de experimentación (pacientes/voluntarios);

— la ficha informativa para los sujetos (pacientes/voluntarios), en su idioma, con indicación de la fecha de elaboración y eventualmente de la versión que será utilizada;⁴¹

— el formulario para la obtención del consentimiento informado, distinto —pero no separado— de la ficha informativa, siempre en el idioma de los sujetos [redactado según el facsímil anexo];⁴²

— la póliza-certificado de seguro por responsabilidad civil;⁴³

— el resultado, según los casos, de las comprobaciones del Instituto Superior de Salud sobre la composición y la inocuidad del fármaco que se va a experimentar, si es reconocido como de nueva institución, o bien

— la deliberación del Ministerio de Sanidad o el juicio de notoriedad, emitido por parte de otro Comité Ético si el fármaco es reconocido como de nueva institución, o bien

— la solicitud, y la documentación correspondiente, según lo previsto por la circular n. del 10.7.97 del Ministerio de Sanidad; por el Decreto Ministerial del 18.398 sobre “Modalidades para la exención de las comprobaciones sobre los productos medicinales utilizados en los experimentos clínicos”, y por los anexos correspondientes y las sucesivas actualizaciones, en caso de que sea requerido contextualmente al Comité Ético también el juicio de notoriedad para el fármaco en experimentación;

— las fichas de recogida de datos (*Case Report Form* o CRF);

— las fichas diarias y cualquier otro material interactivo para los sujetos (por ejemplo, cuestionarios sobre la calidad de vida), en el idioma de los mismos y en la versión definitiva;

— los anteriores pareceres significativos de otros Comité Ético en relación con el estudio propuesto (tanto los negativos como los positivos), en especial el parecer del Comité Ético del Centro coordinador en el caso de un estudio multicéntrico;

— la propuesta económica hecha por el patrocinador en relación con la solicitud de experimentación, incluido un proyecto económico relativo a los costos añadidos para la Institución que deberán correr a cargo del patrocinador;

— la indicación de la eventual suma para retribuir a los voluntarios sanos;

— una declaración que certifique que el experimentador y sus familiares no tienen interés alguno en relación con el resultado del estudio;⁴⁴

— una declaración del experimentador de tener el tiempo suficiente, instrumental, estructuras y personal idóneos, para llevar a cabo la experimentación;

— cuando esté prevista, contrarrecibo del pago a la estructura del fondo para realizar la revisión ética y monitorear el estudio, a tenor del art. 7 del Estatuto.

La secretaría del Comité Ético registrará⁴⁵ toda la documentación llegada, fechándola, poniéndole un número de protocolo y controlando que la solicitud esté formalmente completa. El solicitante será informado, en su momento, de esta circunstancia, así como de la fecha prevista para el análisis de la práctica por parte del Comité Ético.

El Comité Ético examinará la solicitud cuando esté completa dentro [...] ⁴⁶ de la fecha de convocatoria del Comité Ético. Los miembros del Comité Ético deberán recibir la documentación prevista por el siguiente art. 6 dentro de [...], para que tengan el tiempo suficiente para analizarla.

Procedimientos Relativos al Método de Trabajo de Revisión

Art. 6 (Procedimientos previos a las reuniones)

Cada componente recibirá antes de la reunión [toda la documentación que el solicitante debe presentar según lo previsto en el artículo anterior].⁴⁸ Para cada protocolo será nombrado [un relator, un subcomité]⁴⁹ los cuales tendrán la obligación de explicar el protocolo a todos los demás componentes en la reunión plenaria.

Sobre cuestiones particulares que excedan de las competencias de los miembros del Comité Ético, el presidente [oído el Comité Ético], podrá convocar a miembros externos [con derecho a voto],⁵⁰ cualificados en las cuestiones de que se trate, a los cuales se les enviará toda la documentación presentada por el solicitante.

[El relator hará una memoria escrita de su trabajo que se recogerá en actas aun cuando el parecer oficial sea el surgido de la discusión al interior del Comité Ético].

Art. 7 (Procedimientos de las reuniones)

Al inicio de la reunión, convocada según lo previsto en el art. 1 de los procedimientos, se verificará el número legal de los presentes antes de abrir los trabajos de la sesión. Además se verificará que ninguno de los miembros del Comité Ético esté involucrado en las cuestiones analizadas.⁵¹

Las reuniones serán recogidas en una minuta por la secretaría y el acta será aprobada [...] ⁵². Esta minuta contendrá las siguientes indicaciones:

- horario, fecha y lugar de la reunión;
- quién ha ostentado la presidencia de la sesión;⁵³
- miembros presentes —incluidas las eventuales terceras partes, según lo señalado a continuación— y los ausentes;
- puntos de discusión en la orden del día;
- miembros que salieron de la reunión cuando se discutió el protocolo en el cual pudiera haber conflicto de intereses;
- parecer emitido para cada uno de los puntos, con la indicación del modo como se tomó la decisión;
- fecha y firma del presidente.

Si el Comité Ético lo considera necesario, podrán ser invitados a participar en la reunión, además de los expertos convocados a propósito, también: *a)* el solicitante del parecer, o el patrocinador y/o el experimentador para presentar el protocolo o proporcionar ulteriores explicaciones y aclaraciones a propósito del mismo; *b)* representantes de grupos particulares de pacientes o grupos interesados (por ejemplo, para estudios referentes al embarazo o la infección por VIH o particulares grupos étnicos, etcétera).

Art. 8 (Elementos considerados en la revisión de la documentación presentada)

Al proceder a la revisión ética, el Comité Ético tendrá en cuenta los siguientes elementos de evaluación:

1. la racionalidad del proyecto de experimentación, la idoneidad y si está completa la información proporcionada por la documentación

presentada, y si tal información es capaz de responder a las cuestiones éticas que surjan en el contexto del estudio;

2. la adecuación del protocolo y las fichas de recogida de datos en relación con los objetivos del estudio (teniendo en cuenta las reglas y la normativa vigentes), el análisis estadístico y la eficiencia científica (es decir, la posibilidad de llegar a conclusiones sólidas con el menor número posible de sujetos expuestos), y la justificación de los riesgos previsibles y de los inconvenientes (incluso el eventual uso de placebo), calculados en relación con los beneficios esperados para los sujetos y/o para otros;

3. la aplicabilidad a la experimentación propuesta del juicio (deliberación) de notoriedad sobre un fármaco reconocido como de no nueva institución o del resultado de las comprobaciones del Instituto Superior de Salud sobre la composición y la inocuidad del fármaco por experimentar, si se reconoce como de nueva institución;

4. la idoneidad del investigador para el estudio propuesto en relación con su calificación y experiencia;

5. la adecuación de la sede y del equipo de apoyo, la disponibilidad de las estructuras y la organización de las intervenciones de emergencia, durante todo el curso de la experimentación (incluido el seguimiento de los sujetos);

6. si es adecuada, completa y comprensible la información escrita que hay que proporcionar a los sujetos, a sus familiares, tutores y (si es necesario) representantes legales;

7. las modalidades como se llevará a cabo el reclutamiento inicial de los sujetos, como se dará la información completa, y como se obtendrá el consentimiento de los sujetos capaces y de los incapaces de dar un consentimiento personal;

8. asegurar que los sujetos serán informados de cualquier otro dato, para ellos relevante, que se volviera indispensable durante el estudio;

9. las medidas adoptadas par recibir y responder a dudas y reclamaciones de los sujetos en el curso del estudio;⁵⁴

10. las medidas para el resarcimiento en caso de daño o muerte de un sujeto, atribuible a la participación en el estudio (características de la póliza);

11. la entidad de las eventuales compensaciones e indemnizaciones para los voluntarios sanos;

13. las medidas que se adoptarán para asegurar la confidencialidad de los datos personales del sujeto con particular referencia a la ley.

[A fin de facilitar el análisis de tales puntos, el Comité Ético utilizará una lista de control y verificación,⁵⁵ reportada entre los anexos].

Procedimientos para la Decisión del Parecer

Art. 9 (Condiciones para la decisión)

En la emisión del parecer, el Comité Ético se inspirará —como criterio general— en lo contenido en el art. 2 del Estatuto del Comité Ético.⁵⁶

El parecer del Comité Ético puede ser decidido solamente cuando se haya garantizado el tiempo suficiente para el análisis y la discusión y después de que hayan salido de la reunión todos aquellos que no sean independientes del experimentador y/o del patrocinador del estudio.

El Comité Ético se asegurará que todos los documentos hayan sido analizados y que se hayan considerado todos los elementos mencionados antes de expresar el parecer.⁵⁷

El parecer es válidamente expresado por [...] ⁵⁸ y no se admite delegación para los miembros ausentes.⁵⁹ En caso de empate, prevalece el voto del presidente.

Los pareceres estarán a disposición del público.

Art. 10 (Pareceres de minoría)

Si uno o más componentes del Comité Ético expresaran un parecer contrario a la mayoría, las motivaciones de tal parecer —claramente definidas— serán, si así se solicita, recogidas en acta y eventualmente reportadas incluso en el parecer final como parecer minoritario.

Art. 11 (Procedimientos de rápida revisión y aprobación)⁶⁰

Para ciertos tipos de investigaciones que comporten un riesgo mínimo y para pequeñas modificaciones en estudios en curso que hayan obtenido el parecer favorable del Comité Ético, así como en caso de modificaciones menores solicitadas por el Comité Ético según lo previsto en el siguiente art. 12, el Comité Ético podrá delegar de cuando en cuando en el presidente o un grupo restringido de componentes que incluya al presidente mismo, a fin de que se efectúe una rápida revisión y eventual

aprobación. De este procedimiento deberá, de todos modos, ser puesto al corriente todo el Comité Ético en la primera reunión útil.

Procedimientos para Comunicar el Parecer

Art. 12 (Términos para la comunicación del parecer)

El parecer original⁶¹ por escrito será enviado al solicitante dentro de [quince días]⁶² desde la fecha de la reunión en la cual se haya expresado el parecer mismo; sin embargo, dentro de [los tres días] sucesivos a la fecha de reunión, podrá ser enviado al solicitante —con una finalidad de organización— una síntesis del parecer preliminar emitido, acompañado eventualmente de la enumeración de las observaciones y de las modificaciones requeridas, dejando en claro que a los efectos del inicio de la experimentación vale únicamente el parecer en original.

Art. 13 (Contenidos del parecer)

El parecer del Comité Ético incluirá los siguientes elementos:

1. la indicación del Comité Ético que emite el parecer;
2. el nombre de quien ha presidido la sesión del Comité Ético que ha deliberado;
3. el nombre de los miembros presentes que han participado en la formulación del parecer;
4. el título exacto del proyecto de investigación que ha sido analizado;
5. el número de identificación y/o la fecha del protocolo al que se refiere el parecer;
6. la fecha y/o la versión de la ficha informativa y del módulo de consentimiento informado analizados;
7. La lista, con los respectivos números de identificación, de todos los demás documentos analizados;
8. la clara formulación de la decisión alcanzada, corroborada con las razones de apoyo bien definidas, utilizando una de las expresiones alternativas conforme al art. siguiente;
9. prescripciones, recomendaciones, observaciones como complemento del parecer del Comité Ético, apoyadas por razones claramente definidas. En particular, en el caso de las prescripciones, el Comité Ético especificará de manera clara los requisitos obligatorios a

fin de que se configure el parecer mismo. Además, formulará las siguientes solicitudes estándar:

— ser informado por escrito por el experimentador/patrocinador del inicio y del final de la experimentación, así como de su eventual suspensión anticipada con la correspondiente indicación de los motivos;

— ser informado de cualquier sucesiva enmienda al protocolo, de los eventos adversos, serios e inesperados, surgidos en el curso del estudio, de cualquier elemento que podría influir en la seguridad de los sujetos o en el desarrollo del estudio;

— asegurarse que no se den desviaciones del protocolo, ni modificaciones al mismo, sin que el Comité Ético haya expresado por escrito parecer favorable a una enmienda específica, excepto cuando esto sea necesario para eliminar los riesgos inmediatos para los sujetos o cuando la(s) modificación(es) concierna(n) exclusivamente a aspectos logísticos o administrativos del estudio;⁶³

— que el experimentador envíe durante el estudio por lo menos un resumen escrito del estado de la experimentación misma y al final un informe sobre el estudio completo;

— que del parecer se haga mención en la ficha informativa para los sujetos y que el mismo se anexe al protocolo en caso de una sucesiva presentación de éste a otro Comité Ético;

10. fecha, lugar de emisión y firma del presidente y/o del secretario del Comité Ético.⁶⁴

Art. 14 (Formulaciones del parecer)

El parecer puede ser formulado según las siguientes tipologías:

— *aprobado* por unanimidad (o por mayoría), con la indicación de que el protocolo podrá ser llevado a efecto, así como se presentó, en la investigación clínica de que se trate, [eventualmente] *con la formulación de algunas recomendaciones*;

— *aprobado* por una unanimidad (o por mayoría), *con la solicitud de algunas modificaciones* menores [mayores] a cuyo cumplimiento queda subordinado el inicio de la experimentación, sin [o con] ulterior evaluación por parte del Comité Ético;

— *devuelto* al experimentador/patrocinador, con la solicitud de ulteriores informaciones a cuya obtención queda subordinada la formulación del parecer mismo;

— *no aprobado*, por unanimidad (o por mayoría), en cuanto que no se considera éticamente justificado.⁶⁵

Procedimientos para la Emisión del Juicio de Notoriedad

Art. 15 (Documentación y referencias para el juicio de notoriedad)

El Comité Ético al que se le solicite emitir el juicio de notoriedad para fármacos en experimentación de no nueva institución, tomará como referencia la documentación presentada según lo previsto por el art. 5 de los procedimientos.

La deliberación del juicio de notoriedad se llevará a cabo según los procedimientos previstos para la emisión de los pareceres y será formulada según el modelo que se anexa.

En la sesión del Comité Ético que delibere será ineludible contar con la competencia del farmacólogo.

Procedimientos para el Monitoreo de la Experimentación

Art. 16 (Intervalos de monitoreo)

Cada protocolo será sometido a monitoreo [...] ⁶⁶ durante la ejecución de la experimentación misma y, en cualquier caso, cada vez que se presenten situaciones de las que habla el siguiente artículo.

Art. 17 (Situaciones que requieren un monitoreo)

El Comité Ético efectuará un monitoreo en el caso de que:

— cualquier enmienda al protocolo que comporte modificaciones al estudio por las que resulten influenciadas la conducción del estudio y/o que tenga consecuencias para la seguridad de los sujetos;

— eventos adversos serios e inesperados sobre los sujetos humanos y medidas tomadas por autoridades regulatorias, investigadores y patrocinadores;

— cualquier evento o nueva información que pueda tener efectos sobre la relación costos/beneficios del protocolo;

— experimentación con características tales que hagan necesario disponer de informaciones después del tratamiento de los primeros casos.

El Comité Ético responderá a todas las notificaciones de casos o eventos que tengan efectos sobre la marcha de un estudio aprobado.

Se formulará y comunicará al solicitante un parecer resultante del monitoreo, que podrá confirmar el inicial del Comité Ético o que podrá revocarlo.

Art. 18 (Consulta durante la experimentación)

El Comité Ético en sesión plenaria extraordinaria o el presidente o un componente designado por el presidente estarán en disposición de dar un consejo o de hacer una aclaración solicitados por el experimentador en el curso de la experimentación ya oficialmente aprobada por el Comité Ético.

Art. 19 (Interrupción del estudio)

El Comité Ético puede anular/suspender cualquier aprobación precedente cuando conozca (por el experimentador/patrocinador o por otras fuentes) elementos que pudieran perjudicar la seguridad, el bienestar y los derechos de los sujetos involucrados en el estudio.

Art. 20 (Sanciones)⁶⁷

El Comité Ético no tiene obligación por naturaleza de conminar sanciones, no teniendo una finalidad de inspección sobre las experimentaciones que ha aprobado, sino de monitoreo de las mismas; sin embargo, en el caso en que el Comité Ético sepa que sus propias prescripciones, a cuya subordinación ha expresado el parecer favorable, no han sido observadas por el experimentador/patrocinador, puede indicar el hecho a la autoridad que ha constituido el Comité Ético y, si es el caso, al Colegio de Médicos o a otra organización profesional. En cuanto al experimentador, el Comité Ético le podrá notificar la suspensión del parecer favorable anteriormente dado.

En caso de que el experimentador no proporcione las comunicaciones y los informes periódicos requeridos, según lo previsto en el art. 13 de los procedimientos, el Comité Ético se reserva el no aceptar los requerimientos de revisión de sucesivos protocolos presentados por el experimentador incumplido.

Procedimientos de archivo y de Acceso a la Documentación

Art. 21 (Archivo de la documentación)

Toda la documentación presentada al Comité Ético, así como toda la correspondencia relativa a la actividad del Comité Ético será protocolizada y archivada.⁶⁸

En particular, este archivo incluirá:

1. el acta constitutiva, los documentos históricos y los procedimientos operativos del Comité Ético;
2. la lista y el *curriculum vitae* de todos los miembros del Comité Ético—los actuales y los que se han sucedido— incluida su cualificación y la institución de pertenencia;
3. un registro de todas las entradas y salidas del Comité Ético, incluidas las retribuciones y los pagos hechos a los miembros del Comité Ético;
4. Si está previsto, el registro de las experimentaciones clínicas analizadas y de los pareceres emitidos, así como el registro de los juicios de notoriedad emitidos;
5. los formatos preparados por el Comité Ético para la optimización del trabajo del Comité Ético mismo;
6. toda la documentación enviada por los solicitantes del parecer;
7. toda la correspondencia del Comité Ético con sus componentes, con los solicitantes del parecer o con otras partes interesadas;
8. la agenda de todas las reuniones del Comité Ético;
9. las minutas de todas las reuniones del Comité Ético redactadas según lo previsto en el art. 7 de los procedimientos;
10. copia de todos los pareceres emitidos;
11. toda la documentación y las comunicaciones relativas al monitoreo, incluidos los informes periódicos del experimentador y la síntesis como conclusión del estudio;
12. la documentación relativa al inicio, a la finalización y a las interrupciones anticipadas de los estudios, con las motivaciones correspondientes.

Toda la documentación relativa a cada estudio se conservará durante [al menos tres años]⁶⁹ desde el término del estudio. La demás documentación relativa al Comité Ético se conservará durante por lo menos [quince años].⁷⁰

Art. 22 (Acceso a la documentación)

El estatuto y los procedimientos operativos estarán a disposición del público y serán accesibles a las partes interesadas.

Toda la documentación estará igualmente disponible a solicitud de las autoridades regulatorias.

El Comité Ético se reserva el derecho de evaluar la posibilidad de que otros puedan acceder a la documentación con base en la motivación aducida.⁷¹ La solicitud deberá hacerse al Comité Ético, el cual deliberará según los procedimientos previstos para la emisión de los pareceres. Este acceso está en cualquier caso subordinado a la aceptación del vínculo de confidencialidad para las informaciones reservadas que, mientras tanto, no estarán a disposición del público, de conformidad con el art. 6 del estatuto.

Procedimientos de Revisión de los Procedimientos operativos y Anexos

Art. 23 (Revisión de los procedimientos operativos)

Al constituir los presentes procedimientos operativos un aspecto dinámico del funcionamiento del Comité Ético, son susceptibles de revisión periódica por parte del Comité Ético mismo. Cada uno de los miembros del Comité Ético o el organismo que haya constituido el Comité Ético, pueden proponer al Comité Ético la revisión de los procedimientos, formulando una solicitud motivada por escrito, la cual será sometida a la aprobación del Comité Ético en la primera reunión útil. Para la aprobación de tales revisiones valen los procedimientos generales previstos para la emisión de los pareceres.

Cualquier nueva versión de los procedimientos se señalará con la fecha en la que dicha versión fue aprobada.

Art. 24 (Anexos)

A fin de facilitar la presentación de las solicitudes y la aplicación de los procedimientos operativos, el Comité Ético propondrá una serie de formularios en facsímil⁷² en relación con:

— la presentación de la solicitud del parecer, con la lista de los documentos que se habrán de anexar;

- la preparación de la ficha informativa y del formulario de consentimiento para los sujetos de experimentación;
- el análisis de los protocolos por parte de los miembros del Comité Ético, con la indicación de los puntos que se habrán de tomar en consideración;
- la emisión del parecer;
- la elaboración del juicio de notoriedad de los fármacos de no nueva institución;
- el monitoreo de la experimentación aprobada.

También para las modificaciones de los anexos valen los procedimientos generales previstos para la emisión de los pareceres.

Referencias bibliográficas

¹ En otro lugar hemos analizado ya el desarrollo de los Comités Éticos en Italia, desde el primer decreto que incorporó la Directiva CEE 91/507, con el anexo de las Normas de Buena Práctica Clínica (GCP) para las experimentaciones de nuevos productos farmacéuticos, hasta los documentos del Comité Nacional para la Bioética y el decreto incorporando las nuevas GCP de la Unión Europea del 15 de julio de 1997 (cfr. SPAGNOLO A.G., BIGNAMINI A.A., DE FRANCISCIS A., *I Los Comités de Ética entre los lineamientos de la unión Europea y los decretos ministeriales Medicina y Ética 1999*, 3: 399 ss.). En un próximo artículo se hablará del papel de los Comités Éticos en la experimentación de los dispositivos médicos, según lo previsto por el Decreto Legislativo del 24.2.1997, n. 46, actuando la Directiva 93/42/CEE concerniente a los dispositivos médicos. Finalmente, por lo que se refiere al tema general de los Comités Éticos (premisas, tipologías, funciones, etcétera), las publicaciones son ya numerosas: como introducción se pueden leer los dos documentos sobre el tema del COMITATO NAZIONALE PER LA BIOETICA, *Comitati Etici*, e *I Comitati Etici in Italia. Problematiche recenti*, de 1992 y 1997 respectivamente, Roma: Presidenza del Consiglio dei Ministri, Dipartimento per l'Informazione e l'Editoria. Para un tratamiento sistemático y una amplia bibliografía, véase el apartado sobre *Los Comités de Bioética* en SGRECCIA E., *Manual de Bioética. I. Fundamentos y ética biomédica*, Diana/Universidad Anáhuac, México 1996.

² En particular hemos tenido presentes los siguientes documentos, indicados en orden cronológico: Council for International Organizations of Medical Sciences (CIOMS), *International Guidelines for biomedical research involving human subjects*, Ginebra 1993; Food and Drug Administration (FDA), *Information sheets for Institutional Review Boards and clinical investigators (Rev. 10/95)*, Rickville: Dept. of Health & Human Services, 1995; The Royal College of Physicians (RCP), *Guidelines on the practice of ethics committees in medical research involving human subjects*, Londres: RCP, 1996³; European Forum for Good Clinical Practice (EFGCP), *Guidelines and Recommendations for European Ethics Committees*, 1997² (cfr. el texto original y la traducción italiana publicados en *Medicina e Morale* 1998, 5: 1037-1057); Ministero della Sanità, Circular n. 8 del 10.7.97, con las indicaciones sobre *Sperimentazione clinica dei farmaci*, *Gazzetta Ufficiale* n. 168 del 21.7.97; Decreto del 15.7.97 sobre *Recepimento delle linee-guida dell'Unione Europea di buona pratica clinica per la esecuzione delle sperimentazioni cliniche*

dei medicinali, Gazzeta Ufficiale n. 191 del 18.8.97; Decreto 18.3.98 sobre *Lineamientos de referencia para la institución y el funcionamiento de los Comités Éticos*; Decreto 18.3.98 sobre *Modalidades para la exención de las comprobaciones sobre los productos medicinales utilizados en las experimentaciones clínicas*, y Decreto 19.3.98 sobre *Reconocimiento de la idoneidad de los centros para la experimentación clínica de los productos medicinales*, Gazzeta Ufficiale del 28 5. 98. Hemos tenido presentes, además, las Recomendaciones hechas por la Federación Nacional de los Comités Éticos (FNACE), que se pueden encontrar en el sitio de internet <http://www.phobos.uinich.it:80/fnace/>, así como los *Lineamientos sobre los Comités Éticos* elaborados en 1966 por la Agenzia per i Servizi Sanitari Regionali.

³ Véase la carta de respuesta del Ministro Bindi a las preguntas específicas formuladas por el Presidente del Comité Ético de las Instituciones Hospitalarias Católicas (CEIOC) de Brescia, publicada en *CEIOC Informazione* 1999, IV(2): 2-3.

⁴ Se encuentra esta indicación, por ejemplo, en el punto 3.C (Documentación requerida) de los citados lineamientos de la EFGCP, pp. 1044-1045, así como en el punto 3.3 del mismo anexo al Decreto Ministerial 18.3.98 sobre "Lineamientos...".

⁵ Tal idoneidad es recordada también en las premisas del Decreto Ministerial 19.3.98 sobre *Reconocimiento de la idoneidad de los centros para la experimentación clínica de los productos medicinales*.

⁶ Por ejemplo, la Carta para los Agentes Sanitarios, emanada por el Pontificio Consejo para la Pastoral de los Agentes Sanitarios, 1995, o las *Ethical and Religious Directives for Catholic Health Care Services*, 1994, de la USA National Conference of Catholic Bishops (trad. it. en *Medicina e Morale* 1996, 2: 340-385).

⁷ Véase la carta antes recordada en la nota 3.

⁸ La cuestión de la independencia de los Comités Éticos de la Institución así como de cada miembro de un particular protocolo analizado tal como es abordada por el Decreto Ministerial, no deja de suscitar, como decíamos antes, cierta perplejidad tanto de tipo conceptual como práctico. El hecho de declarar, por una parte, la falta de subordinación jerárquica del Comité Ético en relación con la estructura, mientras al mismo tiempo se impone que un Comité Ético exista sólo al interior de la estructura, y estructura pública (DM 18.3.98: "Lineamientos...", Anexo 1, párrafo 1.1.; DM 18.3.98: "modalidades para la exención...", art. 10, párrafo 1b; DM 15.7.97, Art. 4 párrafo 1), viene a confundir así las funciones del Comité Independiente de Ética (no vinculado a la estructura) de Comité Local de Revisión (IRB, dependiente de la estructura; cfr. GCP, definiciones). Esta superposición parece indicar una cierta voluntad de hacer al Comité Ético dependiente de la institución, proclamando al mismo tiempo su independencia formal, pero no real.

También desde el punto de vista económico y científico, considerando que en la realidad italiana actual buena parte de los financiamientos "disponibles" de las instituciones sanitarias proceden de la investigación clínica, y que la mayor parte de las publicaciones científicas de los clínicos (italianos o no) son una directa consecuencia de la investigación clínica, se ocurre preguntar espontáneamente hasta qué punto es real la proclamada "independencia" del Comité Ético de la institución. Otro aspecto claramente ideológico lo constituye el recordado párrafo 5, 2.6.1 del Anexo 1 del DM 18.3.98 ("Lineamientos..."), donde se invoca la "ausencia de cointereses económicos entre los miembros del Comité y las empresas del sector farmacéutico". Dadas las complejas relaciones existentes hoy en la sociedad y en la economía, muy pocas personas pueden ser totalmente ajenas a tales "cointereses económicos" con la industria farmacéutica. Probablemente, en este caso el término "cointereses económicos" ha sido utilizado en lugar de "participaciones de capital a título personal", pero sin embargo la formulación sigue siendo ambigua, abierta al equívoco y poco funcional.

⁹ Además de los ya recordados lineamientos de la EFGCP, los del *Royal College of Physicians* y los de la FNACE, véanse también: BIGNAMINI A.A., *Procedure operative standard (SOPS) del Comitato di Bioetica dell'Associazione Nazionale per la Farmacovigilanza*, en BERTÉ V., BIGNAMINI AA. (coord.), *Comitati di Etica e Farmacovigilanza. La protezione del paziente prima e dopo la commercializzazione del farmaco*, Milán: Pubblicazioni Health, 1994: 83-92; Id., *Procedure operative standard del Comitato di Bioetica dell'Associazione Nazionale per la Farmacovigilanza e carenze sistematiche dei protocolli di ricerca*, *ibid.*, pp. 77-82; SPAGNOLO A.G., *La protezione dei soggetti di sperimentazione: ruolo e procedure operative del Comitato di Etica*, en SPAGNOLO A.G., SGRECCIA E. (coords.), *Lineamenti di etica della sperimentazione clinica*, Milán: Vita e Pensiero, 1994: 113-140, en particular 134-140.

¹⁰ También sobre este aspecto, que representa frecuentemente una carencia sistemática de los protocolos, el Comité Ético puede preparar una guía para el experimentador con la finalidad de que se le presenten para la aprobación fichas de información y de consentimiento que respondan a los criterios de ética previstos por los lineamientos internacionales.

¹¹ Estos tres aspectos que el Comité Ético debe evaluar hacen particularmente problemática la eficacia de la revisión ética por parte de Comités Éticos que estén alejados de la estructura donde se lleve a cabo la experimentación, por ejemplo los Comités Éticos individualizados de la región en los casos en que las estructuras carezcan de un Comité Ético (cfr. art. 4, párrafo 2 del DM 15.7.97).

¹² También para este procedimiento el Comité Ético puede preparar como anexo un formato estándar para la emisión del parecer que tenga en cuenta todos los puntos que deben aparecer: el título exacto y la fecha del proyecto de investigación/trial que ha sido analizado y al cual se refiere el parecer; el tipo y los números específicos de identificación de los documentos examinados, incluida la ficha informática y el formato de obtención del consentimiento; el nombre de los miembros que participan en la formulación del parecer y el de quien ha asumido la presidencia de la reunión que deliberó; una clara explicitación de la decisión alcanzada; prescripciones vinculantes respecto del parecer positivo; recomendaciones como complemento del parecer del Comité Ético; razones claramente definidas en apoyo del parecer positivo o negativo; etcétera.

¹³ Los facsímiles aquí presentados se proponen con una finalidad puramente indicativa, para ayudar a tener presente los puntos ineludibles que deben ser incluidos en la elaboración del Estatuto y de los Procedimientos Operativos por parte de los Comités Éticos. Los diversos puntos han sido obtenidos variamente de todos los lineamientos ya citados. Cada Institución sanitaria que pretenda proceder a constituir un Comité Ético puede partir de tales facsímiles adaptándolos a las exigencias locales. Las notas que acompañan al articulado pretenden aclarar el significado de las expresiones utilizadas así como señalar algunas de las alternativas que se pueden dar, en particular en correspondencia con los puntos suspensivos o con el texto entre paréntesis cuadrados. Tales facsímiles pueden ser adquiridos en el sitio de internet del Centro de Bioética de la Universidad Católica del Sagrado Corazón (<http://www.uni.net.cdb>), en el cual se actualizarán periódicamente.

¹⁴ Nombre de la institución donde se constituye el Comité Ético; Universidad, IRCCS, Empresa sanitaria, USL, Institución hospitalaria, etcétera.

¹⁵ Indicar la autoridad que lo instituye: Rector, Consejo de Administración, Presidencia IRCCS, Dirección general de una Empresa de salud, USL, etcétera.

¹⁶ Indicar la fecha de la deliberación.

¹⁷ En el caso de una institución sanitaria que se inspire en algunos principios religiosos o que pretenda respetar determinados principios morales, se puede precisar en un anexo también la referencia a tales principios que se habrán de hacer valer en particular cuando la ley civil

contraste con los citados principios (por ejemplo, en el caso de un Comité Ético en una institución sanitaria católica se podría hacer explícita referencia a las indicaciones del Magisterio católico).

¹⁸ Indicar la(s) función(es) que se pretenden atribuir al Comité Ético, entre las que se enumeran a título de ejemplo. En el caso de la experimentación clínica, por otra parte, las funciones están bien codificadas en la normativa ya señalada y se deben tener presentes en los procedimientos mismos.

¹⁹ Además de los documentos citados, pueden encontrarse indicaciones útiles sobre la composición de los Comités Éticos en el Reglamento de la Federación Nacional de los Comités Éticos (FNACE) y en la revisión de 1997 de los "Lineamientos y recomendaciones para los Comités Éticos Europeos" antes citados.

²⁰ Aparte de los miembros *ex officio*, indicar las modalidades de nombramiento de cada uno de los componentes: por designación de la autoridad que instituye el Comité Ético (aunque sería de desear que esto ocurriera con base en un documentado conocimiento y experiencia, por parte de los candidatos, en las materias de competencia del Comité Ético; o bien por votación entre los componentes de una categoría profesional (por ejemplo, entre los clínicos, el personal de enfermería, etcétera). El Decreto Ministerial del 18.3.98 indica que sería preferible que los nombramientos de los componentes externos fueran hechos por indicación de colegios profesionales, sociedades científicas, organizaciones de voluntariado, etcétera.

²¹ Es oportuna una significativa presencia de componentes no dependientes de la institución donde se vaya a establecer el comité y de componentes ajenos a la profesión médica y a las profesiones técnicas correlativas. Se recomienda que entre los componentes del Comité Ético estén representados ambos sexos, una amplia franja de edad y la expresión cultural de la comunidad local. Las figuras que se indican se refieren en particular a los Comités Éticos en función de la evaluación de los protocolos de evaluación. En el caso de las otras funciones, el Comité Ético estará constituido también por figuras profesionales que estén más directamente implicadas en el caso de una consulta ética o de una actividad formativa (por ejemplo, psicólogo, asistente social, capellán, etcétera).

²² Cuando esté previsto, como por ejemplo, en el caso de las instituciones sanitarias de carácter científico (IRCCS).

²³ Por ejemplo, un(a) dirigente de la asistencia en enfermería o un(a) jefe de servicio o un/a enfermero(a) profesional.

²⁴ Por ejemplo, un(a) representante de un grupo de voluntariado para la asistencia y/o de las asociaciones para la protección de los pacientes.

²⁵ La EFGCP recomienda que los Comités Éticos conserven toda la documentación relativa a los protocolos analizados durante un periodo de 15 años. Los GCP de la Unión Europea hablan en cambio de un periodo de tres años desde que finalice el estudio.

²⁶ Según el DM 18.3.98, sería preferible que los componentes permanezcan en el cargo por tres años y que el mandato no sea renovado consecutivamente más de una vez.

²⁷ El Comité Ético puede, no obstante, prever en los procedimientos operativos que, en relación con el parecer, se pueda tener en cuenta una memoria enviada por un componente ausente.

²⁸ Se da una indicación genérica, tal como en la mayoría de los estatutos se propone. La intención de prever un cese en el cargo es la de subrayar el compromiso de quienes acepten formar parte de un Comité Ético para evitar que los comités se constituyan sólo en el papel.

²⁹ La entidad de esa compensación debe ser tal como para no representar una auténtica compensación por una colaboración profesional, aunque de todos modos deba ser el reconocimiento de un trabajo desempeñado.

Consideramos que la entidad de esta retribución debe ser del orden de las 200-300 mil liras.

³⁰ La Federación Nacional de los Comités Éticos recomienda que se solicite al patrocinador una suma media del orden de 1-1.5 millones de liras por protocolo analizado. Otros Comités Éticos requieren para el Comité Ético una suma porcentual (de alrededor del 10 por ciento) sobre el importe total propuesto por el patrocinador como cobertura de los gastos para la experimentación. A este propósito, se debería prever la posibilidad de una cuota específica para la emisión del juicio de notoriedad, actividad distinta de la de evaluación ética. Además, debería preverse la cobertura por responsabilidad civil como consecuencia de eventuales acontecimientos negativos como resultado de la emisión del juicio de notoriedad; a este propósito se podría requerir específicamente la extensión del seguro del patrocinador para cubrir las responsabilidades del Comité Ético que hasta ahora quedan fuera de esa cobertura.

³¹ Por consenso, por voto de mayoría, u otra modalidad.

³² El DM 18.3.98 sobre "Lineamientos de referencia para la institución y el funcionamiento de los Comités Éticos" recomienda que el presidente sea elegido entre los miembros independientes de la institución. Como alternativa a la elección entre los miembros, en el estatuto se puede designar ya la cualificación del presidente, para delimitar su elección, o indicar que el presidente sea designado directamente por la Autoridad que emana el estatuto. Modalidades análogas pueden seguirse para el nombramiento del vicepresidente o, como alternativa, éste podría ser nombrado por el presidente mismo.

³³ El facsímil se refiere en particular a la función del Comité Ético de revisión de los protocolos de experimentación clínica. En la redacción se han tenido presentes específicamente los *Lineamientos para la Buena Práctica Clínica (ICH-GCP 1996)* de la Unión Europea, recogidos en el DM 15.7.1997; los *Guidelines and Recommendations for European Ethics Committees* (edición de 1997) de la EFGCP; los *Lineamientos de referencia para la institución y el funcionamiento de los Comités Éticos*, referidos en el DM 18.3.1998 y modificaciones sucesivas.

³⁴ Nombre de la estructura donde se ha establecido el Comité Ético: Universidad, IRCCS, Empresa sanitaria, etcétera.

³⁵ Fecha de la deliberación por la que se constituye el Comité Ético.

³⁶ Autoridad que ha instituido el Comité Ético.

³⁷ Preferiblemente una vez al mes y en todo caso no menos de seis veces al año. Esta frecuencia permite al Comité Ético familiarizarse con las funciones requeridas y mantener una cohesión interna. Se indicarán a este propósito las modalidades para establecer las fechas: acordándola en la sesión precedente o estableciendo un calendario de fechas o un día fijo al mes, etcétera.

³⁸ Las figuras indispensables indicadas son propuestas por los lineamientos de la EFGCP. El Comité Ético puede explicitar en este artículo otras competencias que se consideren indispensables a fin de que las reuniones sean válidas (por ejemplo, el presidente o el vicepresidente, el director sanitario, el experto en bioética, etcétera) sobre todo en relación con algunas funciones particulares del Comité Ético mismo (por ejemplo, el farmacólogo en el caso de la emisión del juicio de notoriedad). En este caso, se debería prever el nombramiento oficial de un suplente de las figuras identificadas como indispensables, a fin de no invalidar la reunión o de no retrasar así el servicio del Comité Ético mismo.

³⁹ Según las realidades locales, la solicitud del parecer/autorización del Comité Ético deberá, en general, hacerse a través del responsable de la estructura (director científico de un IRCCS o rector de una universidad, o director de una empresa sanitaria, etcétera) al que el patrocinador/experimentador presentará la solicitud.

⁴⁰ Los procedimientos deben establecer el número de copias de la documentación que deberá presentar el patrocinador/investigador, o si las copias serán hechas a cargo de la secretaria del Comité Ético. El número de copias variará según la modalidad de análisis de la documentación escogida por el Comité Ético y previstas en el art. 6 de los procedimientos.

⁴¹ Todos los documentos que sean sometidos a los sujetos deberán ser presentados al Comité Ético en su forma definitiva (fichas informativas, formularios de consentimiento, cuestionarios, etcétera).

⁴² El Comité Ético puede prever entre los anexos también un facsímil de ficha informativa y de obtención del consentimiento, al que deberán conformarse los experimentadores al preparar las fichas mismas.

⁴³ El Comité Ético puede legítimamente requerir que se anexe la póliza integral y no sólo el certificado de seguro, a fin de controlar qué es lo que efectivamente cubre el seguro. El Comité Ético, además, puede solicitar que el seguro mismo responda a los máximos garantizados para los pacientes (cobertura amplia, periodo de cobertura, etcétera).

⁴⁴ Como alternativa, esta declaración puede ser incluida en el formulario de solicitud del parecer.

⁴⁵ El registro se puede hacer en soporte de papel o informático.

⁴⁶ Indicar el término último de recepción de la documentación a fin de que la solicitud sea analizada en la primera reunión útil. Ese término debe tener en cuenta el tiempo previsto para la recepción de la documentación por parte de los componentes del Comité Ético.

⁴⁷ Indicar el término dentro del cual los componentes deben recibir los documentos. Por ejemplo, si se indica una semana antes de la reunión, el término de presentación al Comité Ético por parte del patrocinador, deberá incluir también el tiempo de registro y de distribución de la documentación a los componentes.

⁴⁸ El trabajo de revisión no implica en sí mismo una secuencia temporal, aunque puede ser útil que en los procedimientos operativos estándar se prevean algunas fases sucesivas, cada una de las cuales lleve a una "preselección" de los protocolos presentados. Una primera fase puede comportar una evaluación de si los documentos están completos (examen formal de si son todos los documentos entregados), llevada a cabo por la secretaria del Comité Ético, antes de la reunión plenaria del mismo. Una segunda fase puede referirse a una evaluación de validez científica y factibilidad técnica, llevada a cabo por un subcomité científico, también antes de la reunión. Finalmente, una evaluación en conjunto de la ética, efectuada por el Comité Ético al completo, individual y colectivamente. Estas fases pueden ser efectuadas contemporánea o sucesivamente, según procedimientos estandarizados con registros formales de cada paso, constituyendo una técnica de procedimiento simple y eficiente al mismo tiempo. En relación con los procedimientos que se pretende poner en marcha, el Comité Ético puede establecer que no todos los miembros reciban toda la documentación. Por ejemplo, se puede prever que solamente el subcomité científico (o uno solo de los componentes) la reciba y prepare una memoria que presentará en la reunión, mientras todos reciban una sinopsis del protocolo y la ficha informativa para obtener el consentimiento de los sujetos. Es de desear que dentro del subcomité se encuentre un investigador clínico y que, en todo caso, un farmacólogo y un especialista en estadística y biometría puedan estudiar las partes que les competen. Es asimismo deseable que también el experto en bioética pueda tener una visión de conjunto de toda la documentación con la finalidad de que se pueda discernir globalmente la experimentación.

⁴⁹ El Comité Ético puede tener previsto que el relator o el subcomité presente una memoria escrita.

⁵⁰ El Comité Ético debe establecer las diversas opciones acerca de la elección, el nombramiento y el derecho o no de voto. El parecer de tales expertos podría ser formalmente requerido por

mayoría simple de los miembros del comité presentes en una reunión válida, ser dado también por escrito, reflejado en una minuta y con un valor exclusivamente consultivo.

⁵¹ Sería de desear que el conflicto de intereses fuera señalado por el miembro del Comité Ético por escrito al presidente antes de la revisión, registrado en el orden del día y puesto en la minuta.

⁵² En la reunión o en la convocatoria sucesiva del Comité Ético, dando por sentado que las decisiones tomadas al interior del Comité Ético son inmediatamente operativas. El Comité Ético puede establecer si todos los miembros deben firmar o no la minuta aprobada.

⁵³ Presidente o vicepresidente u otro componente según lo previsto en el art. 1 de los procedimientos acerca de las figuras indispensables para la validez de la reunión.

⁵⁴ Los procedimientos pueden prever que el Comité Ético mismo, a través de su presidente u otro miembro designado, pueda ser directamente interpelado por los sujetos de experimentación o por los familiares en el transcurso del estudio. La información sobre esta disponibilidad del Comité Ético puede estar contenida en la ficha informativa para los sujetos de experimentación. El acceso directo de éstos al Comité Ético está previsto, por ejemplo, en el punto 5.24 de los ya citados *Guidelines* del *Royal College of Physicians*: "El acceso directo al Comité Ético debe estar disponible para los sujetos de experimentación insatisfechos. Cuando esto suceda, es responsabilidad del experimentador informar (de esta posibilidad) a los sujetos de experimentación". También la FDA de Estados Unidos considera que es desear que el Comité Ético haga incluir en la ficha informativa para los sujetos el nombre y el número de teléfono de una persona del Comité Ético para contactar en caso de necesidad (cfr. pág. 20 de los *Information sheets...*, de la FDA).

⁵⁵ Por ejemplo, del mismo tipo que las que utiliza el que escribe los protocolos.

⁵⁶ Se remite al artículo del estatuto del Comité Ético que se refiere a la *inspiración*, es decir, a los principios ético-deontológicos y normativos a los cuales el Comité Ético hará referencia en su actividad.

⁵⁷ El Comité Ético prevé que cada componente, a excepción de aquellos implicados activamente por cualquier motivo en el estudio, exprese una evaluación por escrito, fechada y firmada de su puño y letra, de cualquier elemento propuesto a la atención del Comité Ético para su evaluación. Es muy de desear que esta evaluación escrita se haga llegar, en cualquier caso, a los miembros encargados de la instrucción, según lo previsto en los procedimientos mismos.

⁵⁸ Por consenso o por aprobación mediante votación, requiriéndose la mayoría simple o la de los dos tercios de los presentes.

⁵⁹ El Comité Ético puede prever que en la formulación del parecer se tenga en cuenta o no eventuales memorias hechas llegar por un miembro que por razones motivadas no pueda estar presente en la reunión del Comité Ético

⁶⁰ Esta posibilidad está prevista explícitamente en la FDA para los *Institutional Reviews Board* (IRBS) (cfr. n. 56.110 de los *Information sheets...* de la FDA).

⁶¹ Es muy de desear que el parecer sea formulado en un documento distinto de la minuta, aun cuando alguno lo configure como un resumen de la minuta misma.

⁶² Indicar el tiempo dentro del cual se proporcionará al solicitante el parecer después de la reunión; ese tiempo debería ser el menor posible. El Comité Ético puede considerar, eventualmente, en este o en otro punto, los procedimientos para la apelación a sus decisiones/pareceres a tenor del punto 3.3.9c del DM 15.7.97.

⁶³ Por ejemplo, cambio del responsable del monitoreo o de su número telefónico.

⁶⁴ Parece excesivo, como hacen algunos Comités Éticos, que todos los miembros presentes firmen el parecer. Éstos eventualmente firmarán la minuta.

⁶⁵ Por lo racional, por el riesgo que presenta, por no conciliarse con los principios éticos de la Institución, etcétera.

⁶⁶ Por lo menos una vez durante el desarrollo de la experimentación si es de breve duración (semanas o meses), o por lo menos una vez al año en el caso de que dure más (años).

⁶⁷ De las sanciones conminadas por los Comités Éticos hablan explícitamente tanto las *Directivas Éticas Internacionales* del CIOMS (Comentario a la Directiva n. 14), como los lineamientos *Royal College of Physicians of London* (punto 5.17).

⁶⁸ Es de desear que ese archivo pueda hacerse también en soporte informático.

⁶⁹ Este periodo está indicado en las ICH-GCP incorporado por el DM 15.7.97.

⁷⁰ Este periodo es el recomendado por los lineamientos de la EFGCP.

⁷¹ Por ejemplo, encuestas estadísticas, tesis de especialización/doctorado, etcétera.

⁷² De estos anexos nos ocuparemos en un próximo artículo.



La Escuela de Medicina de la Universidad Anáhuac

a través de su

Instituto de Humanismo en Ciencias de la Salud

y

La Academia Nacional de Medicina

invitan al

**Primer Curso Nacional para
Integrantes de Comités de Bioética**

Auditorio de la Academia Nacional de Medicina

del 9 al 11 de agosto del 2000

Informes e inscripciones:

Instituto de Humanismo en Ciencias de la Salud

Tel y Fax. (5) 328-8074

E-Mail: beguerrer@anahuac.mx



TEMAS ACTUALES DE BIOÉTICA

El Instituto de Humanismo en Ciencias de la Salud de la Universidad Anáhuac tiene el gusto de comunicar a los lectores de la revista Medicina y Ética que recientemente ha publicado el libro TEMAS ACTUALES DE BIOÉTICA en conjunto con Editorial Porrúa, el cual ya se encuentra a la venta en las distintas librerías del país.

Como autores participan: José Kuthy Porter, Óscar J. Martínez González, Martha Tarasco Michel, Bernardo Pérez Fernández del Castillo, Laura Palazzani, María de la Luz Casas Martínez, Octaviano Domínguez Márquez, Rodrigo Guerra López, María Luisa Di Pietro, Carlos Michel Hernández, Francisco J. Marcó Bach, Luis Miguel Pastor García, Philippe Gauer, Modesto Ferrer, Gabriel Cortés Gallo, Francisco J. León Correa.

REVISTA MEDICINA Y ETICA

PERIODICIDAD: TRIMESTRAL

COSTOS:

México: \$ 150.00 por cuatro ejemplares al año.

América Latina: \$ 75 U.S. dls.

Otros países: \$ 85 U.S. dls.

NÚMEROS ANTERIORES

México: \$ 50.00

América Latina: \$ 25 U.S. dls.

Otros países: \$ 30 U.S. dls.

Deseo recibir la revista *Medicina y Etica*

Nombre: _____

Dirección: _____

Col.: _____

Del. Pol.: _____

Ciudad: _____

Código Postal: _____

País: _____

Teléfono(s): _____

Fax: _____

Por favor, enviar cheque a nombre de:

INVESTIGACIONES Y

ESTUDIOS SUPERIORES S.C.

Número de cheque: _____

Banco: _____

Cantidad: _____

a la siguiente dirección:

**Instituto de Humanismo
en Ciencias de la Salud
Universidad Anáhuac
Apartado Postal 10 844
C.P. 11 000, México, D.F.
Email: ojmartin@anahuac.mx**