

PRESENTACIÓN

M.^a Teresa López de la Vieja

Universidad de Salamanca

Txetxu Ausín

Instituto de Filosofía, CSIC, Madrid

Al hablar de Éticas aplicadas, pensamos casi siempre en Bioética y, cuando nos referimos a ésta, tenemos en mente algunas cuestiones de Ética médica. Sin embargo, las éticas especiales van mucho más allá de este marco, tanto por sus objetivos como por los métodos que utilizan; el análisis bioético tampoco se limita a las cuestiones que surgen de la práctica clínica, sino que tienen un amplio registro. De hecho, resulta difícil entender el origen de la Bioética, sus principales objetivos y su actual expansión hacia otros campos y en otros contextos culturales sin tener en cuenta el papel que siempre ha desempeñado la *Ética de la investigación*. Es más, la metodología y los resultados de la disciplina han estado definidos por el imperativo de proteger los derechos de los agentes, a fin de garantizar su salud y el respeto por las libertades fundamentales, ante los riesgos que pudieran derivarse del uso indebido de los avances científicos y técnicos. Por tanto, el horizonte de la práctica profesional, de los ensayos y de los proyectos de investigación ha de estar dentro del marco normativo, elaborado a lo largo de las últimas décadas a partir de los Derechos Humanos.

A comienzos de los años setenta del siglo pasado, Van Ransselaer Potter estableció el programa inicial de la Bioética, con el claro propósito de "tender puentes" entre los valores morales y la cultura científica, entre el presente y el futuro. Este programa iba a contribuir a la reflexión sobre asuntos decisivos para la existencia humana, sobre la vida, la muerte, así como sobre los intereses fundamentales de la especie. La Bioética comenzó, entonces, con una visión integral del progreso científico y de sus consecuencias, tanto las que afectan en modo directo a los seres humanos como las que inciden de forma negativa sobre el medio ambiente, debido a la intervención humana. Ahora bien, este modelo derivó en poco tiempo hacia temas relacionados con la Medicina y con la Biología, por influencia de A. Hellegers y de su entorno, en el Kennedy Institute de

Georgetown. De esta forma, pasaron a un segundo plano los temas referentes a la supervivencia de la especie y al medio ambiente, hasta el punto que el discurso bioético se fue especializando en el "bioámbito", aun manteniendo su carácter plural e interdisciplinar. Desde entonces, el análisis bioético ha estado centrado casi siempre en los avances de la Biomedicina, sobre todo en los problemas –técnicos, morales, jurídicos, sociales– derivados de la práctica clínica. Por ejemplo, se espera de la Bioética la ponderación acerca del correcto uso de nuevas técnicas para intervenir al principio y al final de la vida, los procedimientos que podrían contribuir a la salud y al bienestar de los pacientes, las condiciones apropiadas para hacer uso de las técnicas de reproducción asistida, la aplicación de los procedimientos de consentimiento informado, y otras cuestiones parecidas. La reflexión moral sobre las fronteras de la investigación, así como sobre el futuro de la especie humana o el de las demás especies, quedan, al parecer, para otros especialistas y para otras éticas especiales.

Los comités de ética, las instituciones sanitarias y los grupos de expertos –los nuevos "bioéticos"– siguen, por lo general, esta misma orientación, con un claro predominio del "bioámbito", de lo "biojurídico", etc. Sólo que los principios básicos que han vertebrado la disciplina –respeto por la autonomía, justicia, beneficencia– no surgieron de los debates entre especialistas, ni siquiera de la cultura moral y política liberal, dominante en Estados Unidos cuando se afianzó la Bioética. Los principios fundamentales, la primacía de los derechos de los pacientes y de los sujetos que intervienen en los proyectos, el respeto por las libertades derivan, en realidad, de la *práctica de la investigación*. Mejor dicho, el interés por los derechos y las garantías procede de experiencias negativas, de las malas prácticas y de los abusos cometidos en nombre del progreso científico, en Europa y en Estados Unidos. El *Código de Nürnberg* fue la respuesta a los experimentos médicos

criminales, cometidos en Alemania durante los años treinta y cuarenta; para que esto no vuelva a ocurrir nunca más, la experimentación ha de ser realizada siempre con el consentimiento de los sujetos. Respeto por la autonomía, beneficencia y justicia, los principios definidos en el *Informe Belmont*, en 1979 –después de la National Research Act de 1974– fueron el resultado de malas prácticas, toleradas y fomentadas por la Administración, las universidades, los grupos de investigadores, los hospitales. Los abusos fueron cometidos durante décadas, en Estados Unidos.

Por necesidad, la investigación ha estado en el centro de los debates bioéticos y, también, en los debates sociales y políticos, ya que las instituciones nacionales e internacionales han contado, por fin, con las condiciones para proteger los derechos de los sujetos participantes en la investigación sólo cuando han adoptado los principios de buen gobierno; es decir, transparencia, participación, responsabilidad ante los ciudadanos. Desde 1949, las normas internacionales han ido regulando las actividades de los investigadores, las condiciones a reunir por los centros, los requerimientos éticos de los proyectos, los procedimientos para salvaguardar los derechos de los participantes, entre otros aspectos. Desde la *Declaración de Helsinki* y las directrices de la CIOMS, hasta el *Convenio de Oviedo*, el consenso en torno a los requisitos para la investigación ha ido ampliándose. Se trata de que la legislación sea coherente con marco normativo pero, ante todo, se trata de definir y de fomentar las *buenas prácticas*. En la Unión Europea, los investigadores que acudan al Programa marco –ahora el 7.º Programa–, han de acompañar a su solicitud el correspondiente informe ético, caso de que trabajen con material biológico de origen humano, tejidos de embriones o de fetos, datos sensibles, agentes biológicos que pudieran representar un riesgo para la salud, animales u organismos modificados genéticamente.

La Ley española que regula la investigación biomédica (*Ley 14/2007, de 3 de julio*) ejemplifica la complejidad que ha alcanzado la ciencia biomédica y, a la vez, el alto grado de protección que se ha de ofrecer a todos los participantes en la investigación. Poco antes, el *Real Decreto 1201/2005* indicaba que las buenas prácticas se han de extender a la experimentación que se realizan con animales, utilizados con fines científicos. En ese mismo año, la declaración de la UNESCO demostraba que, en efecto, la agenda bioéti-

ca debe ampliarse, para que la libertad de investigación sea compatible con el respeto por la diversidad cultural y con la justicia global. Bioética quiere decir, entonces, respeto por las libertades fundamentales y, además, responsabilidad social y justicia; derechos humanos y buenas prácticas.

De algún modo, la Bioética retoma su impulso inicial como “ética interdisciplinar”, como “tercera cultura” que establece un puente entre las ciencias y las humanidades, confluyendo las mencionadas dos interpretaciones clásicas de esta reflexión ética, la restringida al ámbito de la medicina (Hellegers) y la más global-ambiental (Potter), en la medida en que ambas acaban considerando la interconexión entre las cuestiones de salud pública y las de bienestar individual.

Más aún, el vínculo entre investigación, práctica biomédica, protección medioambiental, justicia social y derechos humanos implica una “politización” de la Bioética que ha de afrontar las desigualdades radicales en su ámbito de reflexión: el círculo crónico de la enfermedad y la pobreza para millones de personas; el sesgo androcéntrico y la discriminación de género en las prácticas e investigaciones biomédicas; la desigualdad y discriminación social originada por las tecnologías genéticas (genoísmo); y el prejuicio antropocéntrico en nuestro trato con los otros animales y con la biosfera en general.

Esta dimensión política que cobra con especial actualidad la Bioética remite indefectiblemente al ámbito jurídico de las regulaciones de la investigación y los ensayos clínicos antes mencionadas y en otros sectores jurídicos directamente vinculados con la práctica científica y sus productos, como es el de la propiedad industrial e intelectual.

Por todo ello, este número monográfico sobre ética de la investigación contempla aspectos generales de la producción y manejo del conocimiento científico: “Éticas aplicadas e investigación ¿Dualismo hombre-naturaleza o copertenencia?” (José M.ª García Gómez-Heras); “Las dimensiones éticas de la producción y gestión del conocimiento científico” (Emilio Muñoz); “Ética de la investigación. Las buenas prácticas” (M.ª Teresa López de la Vieja).

Asimismo remitimos a elementos más concretos de la práctica científica, como los ensayos clínicos y las relacio-

nes investigador-participante: "Ensayos clínicos e interés general: Cómo la política precede a la bioética" (David Teira); "Asimetría en las relaciones investigador-participante y médico-paciente" (Manuel Triana).

Igualmente, se abordan algunos temas específicos en el ámbito de la investigación biomédica, como el del consentimiento informado ante los biobancos, la identidad genética, la problemática de la farmacogenómica, los comités de ética o los animales modificados genéticamente: "El consentimiento informado ante los biobancos y la investigación genética" (Antonio Casado da Rocha y Arantza Etxebarria); "¿Existe un derecho a la identidad genética?" (Íñigo de Miguel Beriain); "Revisión ética de protocolos de investigación en farmacogenómica" (Miguel Moreno Muñoz); "Clinical Ethics Consultation: Attention to Cultural and Historic Context" (Stuart Youngner); "Animales genéticamente modificados, primates no humanos. (La visión europea)" (Carmen Velayos).

Por último, se analizan las cuestiones de la propiedad intelectual y la investigación como servicio público, atendiendo también al caso concreto de la investigación

farmacéutica en el contexto de la salud pública mundial: "Propiedad intelectual privada frente a la investigación como servicio público" (Lorenzo Peña); "Conflicto de valores en la investigación farmacéutica: Entre la salud pública y el mercado" (Txetxu Ausin).

Si en los años noventa del pasado siglo el replanteamiento de los fines de la medicina supuso un revulsivo para la Bioética (*The Goals of Medicine: Setting New Priorities*, Hastings Center Report 26, 1996), cabe hoy plantearse la importancia de la nueva agenda de la Ética que se ocupa de la investigación y de sus aplicaciones técnicas y que hemos querido presentar en los artículos aquí recogidos, en la documentación aportada en los *Anexos*, en la bibliografía seleccionada por David Rodríguez-Arias y en las reseñas de dos libros dedicados a temas recientes de Bioética.

Como coordinadores de este número de *Arbor*, deseamos expresar nuestro agradecimiento a Alberto Sánchez Álvarez-Insúa por su apoyo y estímulo para culminar esta compilación.

Salamanca y Madrid, septiembre de 2007