

Revista Colombiana *de* **Bioética**

VOLUMEN 1 - NÚMERO 1 • ENERO - JUNIO DE 2006 • ISSN 1900-6896



UNIVERSIDAD EL BOSQUE
Departamento de Bioética

UNIVERSIDAD EL BOSQUE

Por una cultura de la vida, su calidad y su sentido

PRESIDENTE DE EL CLAUSTRO

Dr. Luis Fernán Isaza Henao

CONSEJO DIRECTIVO

RECTOR

Dr. Jaime Escobar Triana

REVISTA COLOMBIANA DE BIOÉTICA ISSN 1900-6896

DIRECTOR

Jaime Escobar Triana, M.D.

EDITOR

Antonio José Sánchez Murillo

CONSEJO EDITORIAL

Juan Mendoza Vega

Carlos Zambrano

Andrzej Lukomski

Gilberto Cely, S.J.

Yolanda Sarmiento

Sergio de Zubiria

Afife Mrad de Osorio

Chantal Aristizábal

Mario Fernando Castro

Constanza Ovalle

Edgar Novoa

Fernando Sánchez Torres

CONSEJO ASESOR INTERNACIONAL

Gilbert Hottois

Sergio Litewka

Pedro Federico Hooft

Salvador Bergel

Miguel Kottow

Francisco Parenti

Pablo Simon Lorda

Marcelo Palacios

Juan Carlos Tealdi

José María Cantú

Volney Garrafa

Kenneth Goodman

Contenido

Editorial	3
<i>Jaime Escobar Triana, M.D.</i>	
Panorama critique des éthiques du monde vivant	7
<i>Gilbert Hottois</i>	
Panorama crítico de las éticas del mundo viviente	35
<i>Gilbert Hottois (Traducción Chantal Aristizábal, M.D.)</i>	
Consideraciones bioéticas acerca de la enseñanza de la medicina en simuladores electrónicos	63
<i>Jaime Escobar Triana, M.D.</i>	
Reflexiones filosóficas sobre la experimentación en seres vivos	89
<i>Carlos E. Maldonado, Ph.D.</i>	
Experimentación biomédica en seres humanos en países menos desarrollados	105
<i>Chantal Aristizábal Tobler, M.D.</i>	
Planeación ética de los experimentos con seres humanos	131
<i>Sergio G. Litewka M.D. M.PH.</i>	
Comités de ética en investigación en humanos. Una experiencia colombiana	141
<i>María Consuelo Miranda, M.D.</i>	
Biología y bioética	149
<i>Mario Fernando Castro Ph.D.</i>	
Ética en la investigación con modelos animales experimentales. Alternativas y las 3 RS de Russel	163
<i>Afife Mrad de Osorio</i>	
Reseñas Bibliográficas	185
<i>Andrzej Lukomski, Ph.D.</i>	
Políticas editoriales Revista Colombiana de Bioética	197

Editorial

Jaime Escobar Triana M.D.

Las nuevas tecnologías de la información, los medios electrónicos, virtuales, actúan como pretendientes para desplazar, o aún, sustituir al medio impreso. Es parte de la historia de las nuevas tecnologías que desplazan o sustituyen a las anteriores de acuerdo con la incesante creatividad humana. Desde la cultura ágrafa pasando por los jeroglíficos, la escritura cuneiforme y la imprenta de Gutemberg, nos hallamos hoy ante el desafío del ciberespacio.

La información y la comunicación virtuales son, por lo menos hasta ahora, una extensión o complementación de la comunicación impresa o se ofrecen simultáneamente con esta. El interrogante que surge es ¿por cuánto tiempo perdurará el texto impreso?

El propósito de la Revista Colombiana de Bioética es mostrar una experiencia que aunque discreta, ha sido persistente por más de treinta años ininterrumpidos de actividad académica. Prueba de ello es su discurrir desde la tímida cátedra inicial en la Escuela Colombiana de Medicina en 1978, programa con el cual se inició la Universidad, y su extensión a la formación de todas las carreras de pregrado, y en los postgrados de la Universidad El Bosque, la creación y desarrollo de la especialización, posteriormente la maestría proceso que continúa ahora con el doctorado en bioética.

La producción académica se ha evidenciado no sólo en la formación educativa sino en la publicación de la colección Bios y Ethos que

suma ya 23 volúmenes en estos diez años, la colección de 10 cartillas para educadores y un volumen de la colección Bios y Oikos, además de diversas y diferentes actividades y participaciones en congresos y eventos tanto nacionales como extranjeros. Se suma a lo anterior la realización de once seminarios internacionales que aportan valiosas contribuciones desde diversas facetas acerca de la bioética por parte de colaboradores de otros países.

La base de esta vasta experiencia nos permite, tanto en el presente como hacia el futuro, un fortalecimiento de su productividad intelectual, una exploración y reflexión permanente acerca de la ética de la vida, no sólo humana sino abarcadora de todas las formas de vida.

Desde esta trayectoria movida por la inquietud de indagar y aprender, queremos apostar por la bioética con espíritu latinoamericano, desde Colombia como parte de su contexto, pero, al mismo tiempo, recibir las colaboraciones que acrecienten y aviven el debate sobre las posibilidades de un punto de vista diferente al de nuestros propios problemas en un país con el doble carácter andino y caribeño, motivo de orgullo para nosotros.

A partir de la bioética médica nos hemos proyectado a campos muy diversos. Para mostrar sólo un aspecto de gran pertinencia: la bioética se relaciona con la exclusión social como una forma de violencia que afecta grandes masas de población colombiana.

Sus efectos negativos sobre la salud y la calidad de vida son evidentes y conllevan una inequidad que la bioética tiene la obligación de enfrentar.

Esa exclusión social, concepto más amplio que el de la pobreza, se refiere específicamente a las privaciones originadas en las relaciones sociales diferentes que impiden que los individuos hagan parte de la vida en comunidad.

Se trata de procesos de desintegración social o de no integración social, y de ruptura de las conexiones e interacciones sociales con

ciertos grupos o individuos que los afectan en sus relaciones familiares, comunitarias, sociales, con las asociaciones y las instituciones del Estado. ¿Cuáles son las causas y consecuencias de estos desgarros y rupturas de la red de vínculos que detuvieron el desempeño de los seres humanos en sus diversas dimensiones biopsicosociales y culturales de la vida?

A todo lo anterior, se suma la degradación medioambiental por la deforestación, la siembra y fumigación de cultivos ilícitos, la contaminación del aire y la desaparición de las fuentes de agua.

El estudio de tales situaciones solo puede enfocarse desde visiones interdisciplinarias, como es característica de la bioética, en la cultura de la sociedad tecnocientífica en la que estamos inmersos actualmente.

En este primer número de la Revista Colombiana de Bioética recogemos algunos de las ponencias presentadas en el XI seminario internacional de Bioética cuyo tema fue la investigación en seres vivos.

Los orígenes de la bioética están marcados por la preocupación acerca de la experimentación con sujetos humanos. Este motivo de reflexión encuentra sus raíces en los fundamentos mismos de la ciencia moderna y en el tránsito de la ciencia moderna (clásica) a la tecnociencia contemporánea. El desarrollo de la tecnociencia coloca un énfasis especial sobre la experimentación. De hecho, la experimentación surge como uno de los criterios sólidos para distinguir la ciencia y la pseudociencia. La dificultad estriba en el hecho de que, así las cosas, la experimentación parece no conocer límites. Transitamos por un camino ancho y sinuoso en el que se entrelazan y se superponen la experimentación con animales, con seres humanos y seres vivos en general, naturales y artificiales. No sin razón, se ha reconocido que la bioética es la ética de la tecnociencia.

Pero la investigación es dinámica y plantea en forma permanente nuevos y múltiples problemas: aparecen poblaciones vulnerables que deben ser protegidas; surgen diversos conflictos de interés e

inquietudes acerca del crecimiento acelerado de la investigación en los países pobres; la discusión ética alrededor del uso de animales de experimentación se mantiene vigente; los nuevos retos de la investigación sobre partes del cuerpo humano, células, tejidos y embriones implican reflexiones acerca de su estatuto moral, sobre su propiedad, sobre la posibilidad de ser patentados...

Con el XI Seminario Internacional de Bioética de la Universidad El Bosque se continúa, de manera ininterrumpida una tradición sobre los más acuciantes temas y problemas del mundo contemporáneo, y sobre la manera como la bioética puede contribuir a su comprensión y eventual resolución. El Grupo “Bioética y ciencias de la vida” de la Universidad El Bosque, reconocido como grupo A por Colciencias, ha venido destacándose por innovación y apertura sobre diversos temas de la bioética.

Con la publicación en este número inaugural de la REVISTA COLOMBIANA DE BIOÉTICA de temas de actualidad: *Panorama Crítico de las Éticas del Mundo Viviente*, *Consideraciones Bioéticas acerca de la enseñanza de la medicina en simuladores electrónicos*, *Reflexiones filosóficas acerca de la experimentación en seres vivos*, *Planeación ética de los experimentos con seres vivos*, *Experimentación biomédica en seres humanos en países menos desarrollados*, *Ética de la investigación con modelos animales experimentales*, *Biología y Bioética y Experiencia colombiana con Comités de Ética de la Investigación*, se propone ofrecer, de manera al mismo tiempo sistemática y abierta los más agudos interrogantes relacionados con el presente y el futuro inmediato y a mediano plazo de la vida sobre el planeta (Gaia), explorando los cruces y pliegues culturales, filosóficos, éticos, biomédicos, políticos, espirituales y tecnológicos que enfrentamos actualmente. Sin duda, su publicación significa un giro y un paso significativo de la bioética en el país.

© 2006

Universidad El Bosque
Departamento de Bioética
Transversal 10 Bis No. 130B-59
Tels.: 648 9036 - 648 9039
Fax: 216 6233
<http://www.unbosque.edu.co>

ISSN: 1900-6896

Diseño e Impresión:
Editorial Kimpres Ltda.
PBX: 413 6884 • Fax: 290 7539
E-mail: info@kimpres.com
Bogotá, D.C., Colombia
Marzo de 2006

Panorama critique des éthiques du monde vivant

Gilbert Hottois*

Résumé

Cette présentation sur les diverses et polémiques éthiques du monde vivant a un caractère philosophique et global. Les problèmes, questions et risques concernant le monde vivant sont directement ou indirectement causés par l'activité humaine; ils affectent le monde humain et le monde non humain et sont susceptibles d'être prévenus ou résolus, en partie ou en totalité, par l'homme. En outre, il s'agit de questions sociales dans un contexte sociologique, économique, technologique et politique.

La méthodologie d'approche des problèmes du monde vivant doit être interdisciplinaire et pluraliste et tenir compte de la complexité et la nature statistique et probabilistique des faits, des problèmes et des scénarios.

La prise en considération du futur doit se soucier de transmettre aux générations futures le *génie créateur* de notre espèce en même temps que la *mémoire* des expériences passées.

Mots clés: éthiques du monde vivant, éthique environnementale, écoéthique, macrobioéthique, anthropocentrisme, écologie profonde, écosophie.

* Gilbert Hottois, profesor de la Facultad de Filosofía y Letras e investigador del Centro de Investigaciones Interdisciplinarias en Bioética de la Universidad Libre de Bruselas. Profesor invitado del Departamento de Bioética de la Universidad El Bosque.



Présentation

Cette présentation a un caractère philosophique et global. Sa référence est d'abord l'éthique environnementale qui est la plus richement et diversement développée parmi les éthiques du monde vivant.

Les problèmes, questions et risques concernant le monde vivant sont directement ou indirectement causés par l'activité humaine; ils affectent le monde non humain (particulièrement les formes de vie non humaines) et le monde humain. Ces problèmes sont susceptibles d'être prévenus ou résolus, en partie ou en totalité, par l'homme. L'éthique en ce domaine s'est fort étoffée depuis les années 1960-1970; elle est diverse et polémique, ainsi que le pluriel du titre l'indique.

1. Une nouvelle éthique?

L'idée d'une éthique environnementale ou du monde vivant engage-t-elle la réflexion morale sur des voies profondément *nouvelles*? Un grand nombre de ses partisans le prétendent et certains soulignent l'ampleur de cette nouveauté qui appellerait une rupture avec la tradition éthique, métaphysique et religieuse qui domine l'Occident depuis des siècles, voire des millénaires. Arne Naess ("écosophie", "écologie profonde")¹, Paul Taylor, Hans Jonas, Holmes Rolston III ("le tournant environnemental de la philosophie")²... illustrent cette position à des degrés divers. Un texte historiquement déterminant fut l'article de Lynn White Jr. dans *Science* (1967): "Les racines historiques de notre crise écologique". Lynn White affirme que sous l'influence de la philosophie grecque et de la théologie judéo-chrétienne, les éthiques occidentales se sont anthropocentrées, ce qui signifie:

¹ Naess A. (1989), *Ecology, Community and Lifestyle Outline of an Ecosophy*, Cambridge University Press; (1991), *Ecology, Society and Lifestyle: Ecosophy T*, Cambridge University Press.

² 1986), *Philosophy gone wild*, Prometheus Books; p. 9. Comme d'autres ont parlé du "tournant linguistique de la philosophie".

- leur valeur exclusive ou dominante est l'homme;
- la nature, livrée à l'exploitation humaine, est dépourvue de valeur propre;
- le champ de l'éthique est celui des seules relations inter-humaines.

Sciences et techniques modernes auraient accentué cette perspective. Afin de rompre avec cette tradition bimillénaire, une attitude éthique nouvelle, portée par une refonte des postulats métaphysiques et théologiques à la base de la représentation de l'homme dans la nature, serait indispensable, en même temps qu'un remaniement profond de la société (comportements, style de vie, économie, politique). Les points forts de ce renouvellement éthique attentif au monde vivant sont:

- (a) un nouvel *objet*: le monde naturel non humain est digne de considération morale, il relève des questions de valeurs, il fait partie de la "communauté morale" qui regroupe tous les êtres auxquels l'homme doit nouer des rapports éthiques;
- (b) une nouvelle *temporalité*: les questions posées concernent le futur, y compris le futur éloigné (siècles et même millénaires);
- (c) une nouvelle échelle spatiale: des régions immenses sont concernées et même la totalité de la biosphère terrestre;
- (d) une qualité nouvelle de l'*action humaine*: par son ampleur mais aussi par son intensité: modification rapide et irréversible des vivants et de l'ordre naturel: bouleversements écosystémiques, disparition et création d'espèces (transgénèse);
- (e) une nouvelle *méthode*: au lieu de l'approche rationnelle de type analytique propre à l'objectivation scientifique et à la maîtrise technique, il faut privilégier une approche holiste, qui ne sépare pas les parties du tout, le sujet de l'objet, le fait et la valeur, et qui ne se coupe pas de toute émotion et de toute intuition au profit de la seule froide connaissance.

La nouveauté des conceptions et valeurs introduites par les éthiques du vivant a été contestée.

L'Occident, (ne parlons pas des traditions orientales ou plus généralement non-occidentales) n'est pas monolithique: au sein du judaïsme et du christianisme (par exemple, la doctrine de St François d'Assise), des valeurs moins ou non anthropocentrées sont repérables. Suivant le philosophe John Passmore, ce ne sont pas les textes mêmes de la Bible, mais leur interprétation sous l'influence de la philosophie grecque désacralisant la nature qui a entraîné une lecture *anthropocentriste* des *Écritures*. Deux traditions mineures co-existent avec cette lecture en s'en distinguant: celle de la *conservation de la nature primitive*; celle d'une *humanisation progressive* de celle-ci au fil d'une *coopération entre l'homme et la nature*, attentive à ne pas la violenter excessivement³.

2. Quelle valeur pour les êtres de nature?

2.1 Valeurs en soi, intrinsèques, inhérentes...

En liaison avec la question de l'anthropocentrisme, une autre question philosophique est vivement débattue dans les éthiques de l'animal et de l'environnement: c'est la question de la valeur "en soi". Ce débat a pu prendre un tour scolastique et vétilleux dans les méandres duquel j'entrerai le moins possible, en me limitant à l'évocation des enjeux principaux.

La question de base est: la valeur des êtres de nature a-t-elle pour source et justification exclusives l'évaluation opérée par les humains (comme l'estime l'anthropocentrisme qui ne reconnaît de valeur en soi qu'aux humains) ou existe-t-elle indépendamment de ceux-ci, objectivement en quelque sorte?⁴.

Les éthiques fondamentalistes du monde vivant (comme l'écologie profonde d'Arne Naess) affirment que la nature est le siège de *valeurs intrinsèques* indépendantes de toute évaluation humaine.

³ (1974), *Man's Responsibility for Nature*, Charles Scribner's Sons, New York.

⁴ Ou encore dépend-elle également des "valorisations" projetées par des vivants non humains conformément à leurs besoins, leurs finalités, leurs intérêts: l'herbe a de la valeur pour la vache (indépendamment de son intérêt pour l'homme).

Beaucoup de philosophes voient mal comment accorder un sens non contradictoire à semblable position dans la mesure où ce sont encore et toujours des humains qui posent l'existence de valeurs intrinsèques. Mais la résistance tient surtout à l'universalisme dogmatique associé aux postulats fondamentalistes. Si une valeur est intrinsèque, "objective", elle s'impose à tous, et ne pas la respecter est une erreur, une faute ou un péché, condamnable sans plus de discussion. Le problème ne réside pas dans l'existence d'individus et de communautés partageant des croyances fondamentalistes. La société pluraliste peut les accepter dans la mesure où ce fondamentalisme est librement choisi par ses adhérents et ne vise pas la conquête du pouvoir politique dans le but d'abolir le pluralisme, la démocratie ainsi que les libertés et droits individuels, au nom de la Vérité et de la Valeur fondamentales. Malheureusement, il semble bien que la dynamique fondamentaliste, incapable de se mettre elle-même en perspective critique, n'est pas compatible avec la tolérance et la préservation d'une société *pluraliste et évolutive*. Le risque de dérive autoritaire est accru du fait que de nombreux problèmes du monde vivant n'auraient de solution que par des mesures *transcommunautaires* imposées à l'ensemble d'une société et même au plan international, car ils concernent, *in fine*, la totalité de la biosphère.

La notion de valeur en soi a été réinterprétée de deux manières:

- (a) dans un sens stratégique ou rhétorique: la destruction du monde vivant par notre civilisation serait à ce point grave et difficile à combattre du sein de la philosophie anthropocentrée, pluraliste et démocratique, qu'il est indispensable de recourir à la notion de valeur en soi des êtres de nature afin d'imposer universellement leur protection urgente à l'aide d'une politique appropriée; *Le principe Responsabilité* de Hans Jonas est proche d'une telle position;
- (b) c'est encore et toujours *l'homme qui confère une valeur en soi aux êtres de nature*; cela signifie qu'il leur accorde une *valeur autre qu'instrumentale* (esthétique, par exemple: la contemplation ou la

jouissance de la nature étant une fin en soi) ou qu'il les valorise *pour eux-mêmes*, en favorisant leur propre bien: leur croissance, leur épanouissement; Baird Callicott⁵ parle en ce sens de “ valeur intrinsèque ”.

En somme, le recours à la valeur en soi porte la contestation de la civilisation occidentale moderne à deux niveaux. Superficiellement: on dénonce l'instrumentalisation, l'exploitation excessive et consumériste de la nature, mais on n'abandonne pas l'anthropocentrisme. Radicalement: l'anthropocentrisme doit être rejeté ainsi que le spécisme qui s'y associe: l'espèce humaine n'occupe au plan des valeurs aucune place privilégiée au sein de la nature. Cette position radicale est celle de l'écologie profonde et elle se retrouve chez des penseurs tels que Paul Taylor ou Holmes Rolston III.

2.2 Quels titulaires?

La problématique de la valeur en soi des êtres de nature soulève des questions connexes, à commencer par: Qui sont ces êtres de nature auxquels certains veulent accorder une valeur intrinsèque? Les prétendants sont extrêmement variés: individus particuliers (chaque animal, chaque plante), espèces vivantes (notion abstraite et générale par rapport à laquelle l'individu compte peu), populations (collectif concret) mais aussi: écosystèmes, paysages (ce qui inclut fréquemment des humains)...

Une deuxième question est celle de la justification: quelles “propriétés” ou quels critères permettent d'identifier les titulaires de valeurs en soi? Ici encore, la discussion est vive.

Pour Tom Regan, un être est doué de valeur intrinsèque s'il est “sujet d'une vie” et qu'il peut jouir d' “un bien pour lui-même”, de telle

⁵ (1989), *In Defense of the Land Ethic: Essays in Environmental Philosophy*, Albany, State University of New York Press.

sorte que des actions, des circonstances lui sont profitables ou dommageables, indépendamment de toute autre considération⁶.

Pour plusieurs auteurs, la notion d'*intérêt* est centrale. Un être qui a des intérêts (des besoins, des inclinations, des motivations, des buts, ...) propres est le siège d'une valeur propre. La notion d'intérêt peut être entendue dans un sens subjectif. Elle est réservée dès lors aux animaux supérieurs doués à des degrés divers d'une vie mentale, ce qui limite fort la classe des êtres vivants pourvus de valeur intrinsèque (J. Feinberg). Mais avoir des intérêts peut s'entendre aussi dans un sens objectif: les plantes (voire les écosystèmes) ont, en ce sens, des intérêts (eau, ensoleillement, ...) dont le non respect peut conduire à leur mort.

Ceux qui reconnaissent une valeur en soi à des ensembles complexes (écosystèmes, voire la totalité de la biosphère terrestre: écocentrisme, biocentrisme) soulignent la solidarité de toutes les parties composantes. La solidarité biotique fait que chaque partie est également nécessaire et revêt au même titre que le tout une valeur propre.

2.3 Protéger et préserver le vivant *in situ* ou *ex situ*

La question de la *protection* des vivants doués de valeur est capitale au plan pratique autant que théorique. Comme on ne peut tout protéger-préserver-conservier, la question de la "priorisation" et de la hiérarchie des entités valorisées est capitale. Les environmentalistes les plus fondamentalistes doivent bien reconnaître que l'égalitarisme strict des espèces (y compris l'espèce humaine) est intenable et qu'il est impossible de figer tous les écosystèmes ou de cesser absolument d'y intervenir.

La *Convention sur la diversité biologique* (Rio de Janeiro, 1992) a mis à l'ordre du jour la question des modalités de la protection (préservation, conservation) suivant l'alternative: *in situ* / *ex situ*.

⁶ (1982), *All that Dwell Therein: Animal Rights and Environmental Ethics*, University of California Press.

Sauver *in situ* – c’est-à-dire préserver les individus et les espèces dans leur environnement (qui comprend souvent des humains avec leur culture) – n’est possible que dans un nombre de situations limité. Préserver *ex situ* offre infiniment plus de possibilités et permet d’associer *constructivement les sciences et les techniques à une entreprise immensément étendue de mise en mémoire* des richesses naturelles et traditionnelles. La conservation *ex situ* couvre une vaste échelle de degrés de matérialité et d’éloignement plus ou moins grand par rapport à la réalité originelle à protéger. Elle comprend les zoos et les jardins botaniques, les musées, les centres de conservation de semences, de tissus, de gènes, mais aussi toutes les formes d’enregistrements multi-sensoriels (de l’audio-visuel à la réalité virtuelle) que les technologies numériques ne cessent de développer. Or ces technologies permettront la mise en mémoire de plus en plus intégrale d’écosystèmes avec la possibilité phénoménologique d’en faire l’expérience “comme si vous y étiez”. En même temps, elles ne contredisent pas l’inéluctable évolution du monde: l’abandon des traditions et la transformation des milieux naturels.

Ce triomphe de l’artifice est toutefois jugé comme le comble de l’égarement moral par de nombreux partisans de l’éthique du monde vivant.

3. La question de l’anthropocentrisme

L’anti-anthropocentrisme – fréquent dans les éthiques du vivant – est une position formellement contradictoire: ce sont toujours *des hommes* (et jamais *tous*) qui affirment une valeur, une norme, un point de vue, prétendument non (supra, extra) humains. En tant que stratégie (rhétorique) de philosophie politique appelée à fonder des dispositions contraignantes de protection de la nature et des êtres vivants, l’anti-anthropocentrisme ouvre une brèche dangereuse - car de tendance fondamentaliste et dogmatique - dans les principes mêmes du débat pluraliste.

Le problème procède en partie du préjugé propre à de nombreuses éthiques environnementales suivant lequel l’anthropocentrisme

est toujours et inévitablement anti-écologique, instrumentaliste, exploiteur. Or, il n'y a là nulle nécessité: les hommes – individus et collectivités – ne cessent de valoriser spontanément ou délibérément des choses, des êtres, des situations comme des fins à favoriser, à protéger, à préserver. En ce qui concerne la nature et les êtres vivants, l'anthropocentrisme pris au sérieux souligne *toute la responsabilité humaine*: ce sont des hommes qui décident, sur base de raisons et de sentiments, de respecter, protéger, utiliser les vivants non humains.

L'anti-anthropocentrisme s'exprime souvent sous forme de biocentrisme ou d'écocentrisme.

Suivant Paul Taylor, qui forge le terme, le biocentrisme est le point de vue approprié pour fonder le respect de la nature. Il comprend les croyances suivantes:

- (a) les humains sont membres de la “Communauté de la Vie de la Terre”;
- (b) cette communauté biotique est un système total d'interdépendances où chaque composante (chaque espèce, y compris l'espèce humaine) conditionne et est conditionnée par la survie des autres;
- (c) tous les organismes sont des “centres téléologiques de vie” qui poursuivent leur bien propre à leur manière;
- (d) il ne revient aux humains aucune supériorité par rapport aux autres vivants⁷.

D'autres, tel Callicott, parlent d'écocentrisme. Ce terme souligne la réalité systémique, complexe et holiste, des “centres” naturels de vie. Comme les écosystèmes agissent entre eux et s'emboîtent, ils relèvent tous d'un écosystème “suprême”: la biosphère terrestre. Sous le nom mythologique de Gaïa (James Lovelock), la biosphère terrestre apparaît à la fois comme un organisme global vivant et comme un système homéostatique total très complexe⁸. Gaïa doit s'imposer aux humains comme l'origine, la fin et la valeur ultimes.

⁷ (1986), *Respect for Life. A Theory of Environmental Ethics*, Princeton University Press ; p.99ss.

⁸ Qui inclut bien plus que des aspects purement biologiques : aussi géologiques, météorologiques, astrophysiques (influence de la Lune et, bien entendu, du Soleil),...

Les positions anti-anthropocentristes débouchent fréquemment sur des revendications en faveur des *droits*, spécialement les animaux supérieurs⁹, mais aussi de formes de vie plus élémentaires, végétales, et même d'écosystèmes. Pour les défenseurs des animaux (etc), cette notion de droits des vivants n'est que l'expression relayée par l'homme de prétentions réelles légitimes des êtres de nature qui ne peuvent parler ni revendiquer leurs droits naturels.

D'un point de vue anthropocentrique, cette notion de "droits des vivants non humains" n'est, au mieux, qu'une fiction juridique, peut-être utile mais également source de confusion. Mieux vaut réserver aux seuls sujets humains la notion de droits, en ajoutant qu'à l'égard des vivants non humains les humains ont ou se donnent des devoirs.

4. L'éthique environnementale en perspective

4.1 Des problèmes sociaux complexes

Les éthiques environnementales produisent le plus souvent l'illusion dangereusement trompeuse que leur objet est à titre principal voire exclusif le vivant non humain, *la nature*. Rien n'est plus faux: les problèmes étant par hypothèse causés et à résoudre par l'homme, les règles, normes et choix prônés visent l'action humaine, individuelle et collective. Qu'il s'agisse de pollution, d'exploitation de ressources non renouvelables, de "droits des animaux", de biodiversité, de déforestation, d'expérimentation sur l'animal, d'organismes génétiquement modifiés, etc, on rencontre – à l'origine des problèmes et comme levier d'action – des institutions, des entreprises, des technologies, des économies, des systèmes juridiques, des politiques. On pourrait ajouter: des habitudes, des valeurs, des mœurs, des styles de vie, des comportements sociaux, des morales, de telle sorte que l'éthique elle-même (ou son absence?) apparaît comme un aspect

⁹ Voir Peter Singer et Tom Regan.

des problèmes et de leur solution autant que comme le point de vue dominant à partir duquel les questions doivent être évaluées et résolues. L'abandon – progressif ou massif – du pétrole comme source principale d'énergie ou celui de l'agriculture chimique au profit d'une agriculture génétiquement modifiée présente des aspects économiques, technologiques, sociaux, politique, éthiques, tout à fait déterminants.

4.2 Une évaluation pluridisciplinaire et pluraliste des coûts et bénéfiques

4.2.1 La question du holisme

La nature sociale complexe des questions environnementales invite à considérer d'un œil critique le *holisme* cher aux éthiques du monde vivant. Celles-ci ont raison de souligner l'interdépendance systémique dans la nature. Mais en focalisant l'approche des problèmes sur cette dernière exclusivement, elles engendrent paradoxalement un holisme *partiel et partial*. Une évaluation authentiquement holiste montre qu'il ne s'agit pas de sauver telle espèce et son milieu naturel dans l'absolu ou de supprimer simplement telle pollution, mais bien d'estimer quel sera le coût d'une telle démarche éventuelle de protection du point de vue de ses conditions et conséquences économiques, administratives, politiques, sociales... Une tentation également dangereuse associée au holisme ordinaire est le recours à *l'intuition* (c'est-à-dire les sentiments, les émotions, les impressions, les "évidences") de préférence aux efforts d'analyse et d'objectivation. Celles-ci seraient inadéquates pour la saisie d'entités totales que la décomposition en éléments simples détruit ou rend incompréhensibles. Ce serait, en effet, la rationalité analytique qui serait, via les sciences et les techniques, la source de tous les problèmes. Dans ce sillage, on voit poindre des tentations irrationalistes qui *rapprochent* les éthiques du vivant de la contestation postmoderne et prémoderne (retour des religions, des métaphysiques) et l'on oublie que ce sont précisément les sciences et les techniques qui permettent d'identifier et de prendre

la mesure des problèmes. Enfin, il y a le *holisme excessif*: il est abusif de prétendre que tout dépend de tout, que tout est relié à tout au sens où n'importe quelle action locale aurait nécessairement des conséquences globales (et incalculables). Les œillères, les préjugés irrationalistes et les excès associés aux holismes environnementalistes, peuvent avoir des conséquences dramatiques dans la mesure où ils favorisent des décisions (des choix, des sacrifices, des priorités) technologiques, économiques, sociales et politiques: inefficacité, gaspillage (de ressources budgétaires et humaines, sinon naturelles), conséquences opposées à celles qui étaient attendues.

Un exemple: si les grandes craintes des années 1960-70 relatives aux effets cancérigènes de l'usage de pesticides dans l'agriculture avaient conduit à la suppression de ceux-ci, la diminution des récoltes de fruits et de légumes entraînant un prix élevé et donc une baisse de la consommation aurait conduit à une détérioration de la santé beaucoup plus grave (notamment en termes de nombre de cancers) que le très faible risque avéré associé à l'usage de pesticides (sans parler des conséquences économiques) (cfr Lomborg B. (2001), *The Skeptical Environmentalist*, Cambridge University Press: "Our chemical fears", p.215ss).

4.2.2 *Complexité et exigences méthodologiques de l'évaluation: le cadre scientifique et utilitariste*

Dès lors qu'on est convaincu que l'approche des problèmes et des risques environnementaux n'a pas à renoncer aux efforts d'information objective et d'analyse raisonnée en vue de l'établissement des priorités et de la prise de décision, un double cadre méthodologique et éthique s'impose qui a peu en commun avec les "nouvelles éthiques" des écologistes théoriciens militants: *la méthodologie et l'éthique des bonnes pratiques scientifiques, et la méthode utilitariste du calcul des coûts et bénéfiques*. Vu la complexité et l'imprévisibilité relative des questions et des risques, l'établissement des faits et des prévisions est le plus souvent de nature statistique et probabilistique, de telle sorte qu'on est confronté à un nombre plus ou moins élevé de scénarios

possibles associés à des choix d'action différents et à des anticipations également diverses de leurs conséquences physiques et sociales. Les faits et les probabilités ne concernent pas seulement le monde physique: la *perception* des faits et des problèmes par les individus et par la société (opinion publique) constitue aussi des faits (d'une autre espèce) que l'enquête scientifique statistique permet d'établir et dont il faut tenir compte. L'honnêteté scientifique consiste à ne pas dissimuler cette complexité en privilégiant, sans le dire explicitement, un possible ou un groupe de possibles de même tendance, donnant l'illusion d'une quasi-certitude. Il n'est pas légitime non plus de suivre l'heuristique de la peur jonassienne (ou quelque principe de précaution vague et excessif) en privilégiant systématiquement le scénario le plus catastrophique sous prétexte de la gravité du risque présumé si peu probable fût-il. Car on tend, alors, à gommer le coût (économique, social, politique) de la décision à prendre sans autre forme de procès raisonné. Certes, on peut choisir de se rapprocher du risque zéro, mais il faut le décider en toute connaissance de cause du prix à payer et du caractère minime de diminution de risque que la décision hyper-précautionneuse apporte. L'établissement des faits, des probabilités et des scénarios est une entreprise interdisciplinaire associant des scientifiques du vivant, des économistes, des ingénieurs, des sociologues, des politologues, etc. L'évaluation des divers scénarios relève d'un calcul coût/bénéfice également interdisciplinaire, car il s'agit d'évaluer et de comparer des technologies, des industries, des ressources naturelles, des formes d'agriculture, des types d'énergies, des conséquences sociales et politiques (restriction de certaines libertés, compensations financières consenties, budget au profit de l'environnement mais au détriment de l'éducation ou de la sécurité urbaine ou de la santé, etc). Lorsque l'on s'efforce de tenir compte de tous ces aspects l'évidence des priorités de l'éthique du monde vivant faiblit singulièrement, d'autant plus que l'on est très rarement dans un domaine où l'on a des certitudes quant aux risques et aux problèmes.

S'il est exact que l'on peut quantifier bien plus de "choses" que l'on ne le pense de prime abord, il est également vrai qu'il y a des

“choses” qu’il est très difficile, voire impossible, de quantifier. Tels sont divers aspects, subjectivement variables, de la “qualité de la vie”, le respect de valeurs morales et de principes, l’attachement à des choses et des êtres qui “n’ont pas de prix”, les “utilités symboliques” (Robert Nozick)... On touche ici à des choix, des préférences et des investissements existentiels plus ou moins ultimes au nombre desquels il faut compter les “valeurs en soi”, dont nous avons déjà parlé. Quelques remarques à ce propos des limites du calcul utilitariste: (a) cette problématique est à peu près aussi ancienne que l’utilitarisme lui-même ainsi qu’en attestent les positions des fondateurs: utilitarisme quantitatif de Bentham et qualitatif de Stuart Mill; (b) on peut toujours attribuer un prix à “ce qui n’en a pas”: il suffit de considérer ce que des intéressés potentiels seraient prêts à en offrir ou ce que l’on sacrifie, en termes d’être, de faire et/ou d’avoir possibles, afin de préserver l’inestimable; (c) la bioéthique et l’éthique médicale connaissent bien ces problèmes et ils ont été formalisés en termes de QALY, par exemple¹⁰. S’ils ne permettent pas une solution automatique, les efforts soutenus d’objectivation et de quantification aident à éclairer la complexité des choix et montrent souvent que les choses auxquelles l’on tient ne sont ni aussi absolues ni aussi incomparables qu’on le pensait. Mais nombreux sont ceux qui craignent précisément par dessus tout semblable relativisation et mise en perspective.

Il reste néanmoins qu’on est confronté à des choix dont tous les termes ne peuvent pas être quantifiés et évalués à l’aide d’étalons et de critères universellement partagés. C’est pour cette raison que l’évaluation des problèmes et des risques relatifs au monde vivant non humain, en tant que problèmes *sociaux*, doit être non seulement pluridisciplinaire, mais aussi *pluraliste*. L’évaluation, dans la mesure où elle n’est pas intégralement objectivable et quantifiable passe par la discussion entre les représentants de toutes les parties inté-

¹⁰ “Le QALY (*Quality-Adjusted Life Years*) est une mesure de la durée de vie compte tenu de la qualité de cette vie” sur base d’un certain nombre de critères définis (cfr Hottot G. et Missa J-N. (2001), *Nouvelle Encyclopédie de Bioéthique*, Bruxelles, De Boeck; entrée: “QALY”).

ressées. Dans un Etat démocratique, c'est au politique, éclairé par l'information pluridisciplinaire et par la discussion pluraliste, qu'il revient, *in fine*, d'établir les priorités et les sacrifices, puisque tout ce qui est souhaitable n'est pas possible *hic et nunc*. Cette méthodologie d'évaluation des problèmes et des risques est opposée au désir, latent dans les tendances fondamentalistes, de faire passer les "valeurs en soi", les "urgences environnementales" et "les nouvelles éthiques" avant le respect des droits et libertés des sociétés pluralistes, démocratiques et évolutives.

L'évaluation responsable puise à trois sources d'informations en vue de prendre des décisions: l'information scientifique pluridisciplinaire, le marché (indicatif des coûts à supporter) et le débat pluraliste organisé par le politique à l'échelon national (et international). L'importance accordée par cette méthodologie aux sciences et aux techniques, au calcul utilitariste, à l'économie, ainsi qu'au pluralisme libéral est suspecte aux yeux de nombreux partisans de l'éthique environnementale, parce qu'ils estiment que ces différents acteurs sont incapables d'apporter une réponse aux problèmes et aux risques, et qu'ils ne peuvent que les aggraver. C'est pourquoi les militants de l'éthique environnementale dénoncent quelquefois cette approche comme immorale. Or, il serait important de sortir de l'impasse qui consiste à opposer économie et technosciences d'une part, et éthique et protection du vivant d'autre part.

4.2.3 *Complexe de Cassandre, moralisme et suspicion généralisée*

Björn Lomborg (*The Skeptical Environmentalist*, o.c.) dénonce ce qu'il appelle "la litanie" environnementaliste. Faits et chiffres à l'appui, il montre que la quasi totalité des problèmes et des risques allégués (surpopulation, famine, déforestation, pollutions, pesticides, énergie, ressources non renouvelables, réchauffement planétaire, pluies acides, biodiversité, OGM, etc) sont fortement exagérés, présentés dans l'absolu, d'une manière unilatéralement négative (aucun calcul coût/bénéfice) et comme très probables voire avérés. En revanche, lorsqu'un problème ou un risque se révèle, avec le temps, inexis-

tant ou beaucoup plus faible qu'annoncé, le démenti est passé sous silence¹¹. Parmi les nombreux exemples, le plus spectaculaire est relatif aux prédictions de famines mondiales cataclysmiques dues à la surpopulation (spécialement, *The Population Bomb* de Ehrlich, en 1968) pour les années 1970-80. De même que déjà au début du XIX^e siècle, Malthus n'avait pas prévu les évolutions positives de l'agriculture et de l'industrie, de même ce que l'on a appelé la "Révolution Verte" - ensemble de techniques transformant et décuplant la production agricole (et aussi l'élevage)¹² - a écarté le spectre de la famine mondiale. Lorsqu'une prédiction datée est démentie par les faits, une autre manière de sauver le pessimisme catastrophiste consiste à reporter l'échéance. Certes, le pétrole (en même temps que d'autres ressources non renouvelables) ne fut pas épuisé avant la fin du XX^e siècle (comme l'annonçait les "limites de la croissance" du Club de Rome dès 1972), mais il le sera avant le milieu du siècle suivant comme le même groupe le prédit dans *Beyond the Limits* en 1992. On pourrait croire qu'à coup sûr la prédiction de l'épuisement de ressources *non renouvelables* finira par se vérifier; rien n'est moins certain. Ainsi en 1864, on prédisait l'épuisement du charbon. Mais à mesure que la demande a crû induisant une augmentation du prix, des solutions de substitution sont devenues plus intéressantes et la R&D les a rendues possibles, de telle sorte que les réserves de charbon du globe demeurent, en ce début du XXI^e siècle, substantielles¹³.

Plus grave que le complexe de Cassandre est peut-être la suspicion généralisée lancée sur l'expertise et la compétence scientifico-tech-

¹¹ Ainsi l'argument décisif en faveur des forêts tropicales et équatoriales au cours des années 1970 était qu'elles constituaient le "poumon de la Terre": rien n'est plus faux, car la décomposition végétale consomme autant d'oxygène que le végétal vivant en produit. Aujourd'hui, l'argument décisif est la biodiversité: mais cette notion est extrêmement difficile à déterminer comme l'est le rythme réel de son érosion (Lomborg, o.c., p.115ss). Toujours dans les années 1960-70, les alarmes graves au cancer (et autres maux) suscitées par *Silent Spring* (1962) de Rachel Carson au sujet de l'usage de pesticides et autres produits chimiques, se sont révélées tout à fait exagérées (Lomborg, o.c., p.215ss).

¹² Sélection de variétés plus productives, irrigation contrôlée, pesticides et engrais nouveaux, gestion agricole plus efficace. "The Green Revolution represents a milestone in the history of mankind", "a fantastic increase in food production" aux antipodes de l'apocalypse démographique annoncée (Lomborg, o.c., p.62ss).

¹³ Cfr Lomborg, o.c., p. 124.

niques. Vu la complexité effective des problèmes, vu leur nature statistique et probabilistique, vu leurs multiples dimensions sociales et politiques, vu les intérêts particuliers très importants en jeu (pour toutes les parties: scientifiques, industriels, défenseurs des animaux et environnementalistes, pays riches, pays en voie de développement), vu les nombreux amalgames (économie-capitalisme; modernité-impérialisme; technoscience-capitalisme-et-impérialisme, etc), il est aisé de provoquer et d'entretenir le soupçon par rapport aux personnes et aux groupes experts compétents. Cette suspicion généralisée fait le jeu de l'ignorance, de l'incompétence et de l'activisme démagogique que le profane de bonne volonté ne parvient plus à distinguer du sérieux informé et prudent. Le plus grand danger pour l'avenir de notre civilisation (les générations futures) est l'érosion de l'éthique de la science et de la technique sans laquelle cette civilisation n'est pas viable.

Le fameux "principe de précaution" - dès lors qu'il veut exprimer plus qu'une prudence raisonnable - ne va pas, de ce point de vue, sans susciter des inquiétudes et des critiques légitimes. En effet, le principe de précaution¹⁴ invite à une évaluation démocratique qui oblige les spécialistes à une information transparente sur les risques éventuels. Ce qui est fort bien, du moins dans la mesure où le peuple destinataire comprend la nature exacte de ces risques. Mais il n'oblige pas les opposants à expliciter et à justifier jusqu'au bout et avec la même rigueur que les scientifiques leur refus et leurs alarmes. Pour les critiques des sciences et des techniques, les impressions, sentiments, convictions et croyances (même fausses ou tout à fait invérifiables) suffisent; irrationnelles, les convictions émotionnelles demeurent inchangées et répétées même lorsque toutes les informations objectives qui manifestent leur faiblesse ou leur inanité ont été apportées. Le principe rend la charge de la preuve non seulement tout à fait asymétrique mais encore impossible: ce qu'il faut prouver, c'est

¹⁴ Ce principe prévoit selon sa version la plus autorisée que "des mesures de précaution doivent être prises même si certaines relations de cause à effet ne sont pas toute à fait établies au plan scientifique. Dans ce contexte, celui qui propose une activité, plutôt que le public supporte la charge de la preuve" (cité dans N. Agar, *Liberal Eugenics*, Blackwell, 2004; p.160).

l'innocuité d'une nouvelle entreprise ou possibilité liée à la R&D; or ceci est impossible par définition (la réelle nouveauté) et parce que le risque zéro n'existe pas.

Lomborg souligne qu'il est très difficile de critiquer les alarmes et les éthiques du vivant sans être automatiquement taxé d'irresponsabilité, voire de complicité active avec le mal. Comment, en effet, ne pas être d'accord avec des démarches de protection, de sauvegarde de l'environnement et du vivant en général? Les intentions des éthiques environnementales paraissant, évidemment, "bonnes" et désintéressées, leur présentation manipulée, simplifiée ou exagérée des faits, des problèmes et des risques, n'est au pire qu'un stratagème rhétorique utile et même indispensable afin de combattre les forces du mal, l'inertie et l'indifférence humaines. Défendre les progrès modernes et leur avenir apparaît comme moralement indécent et politiquement incorrect: s'il y a ici quelque vérité, elle ne serait pas bonne à dire. Semblable moralisme environnementaliste est anti-démocratique à deux niveaux au moins: (a) il dissimule l'information et musèle le débat, en réservant, au mieux, la vérité à une élite "sage"; (b) il simplifie les problèmes en les absolutisant et en les isolant de toute évaluation capable de tenir compte de tous les aspects et de mesurer les coûts et bénéfices autres que strictement environnementaux.

Dans la mesure où les approches utilitaristes des problèmes sont d'inspiration quantitative et attentive au marché, elles sont *a priori* jugées mauvaises, car complices des "forces du mal" (technoscience capitaliste), quelle que soit leur "efficacité" pratique (car se placer de manière prépondérante du point de vue de l'efficacité pratique est déjà immoral). Bien qu'il y soit souvent question de responsabilité, les éthiques du vivant sont, le plus souvent, des *éthiques de la conviction* et non des éthiques de la responsabilité (au sens de Max Weber). Le *Principe Responsabilité* de Hans Jonas constitue, paradoxalement vu son titre, le paradigme de cette orientation¹⁵.

¹⁵ Un exemple de moralisme: selon J. Rifkin, militant environnementaliste fameux, la disposition de la fusion nucléaire comme source d'énergie à la fois propre, inépuisable, fiable et bon mar-

4.2.4 Générations futures et développement durable

L'expression "développement durable" s'impose dès les années 1980, notamment sous l'influence du Rapport Brundtland (1987) qui le définit: "Le développement durable est celui qui répond aux problèmes du présent sans compromettre la capacité des générations futures à répondre à leurs propres besoins". Depuis toujours, les hommes ont eu le souci moral du futur incarné dans leurs enfants et leurs petits-enfants, car ils font aussi partie du présent. Il n'est pas nécessaire d'imaginer à cette fin quelque "nouvelle éthique", sauf si les "générations futures" dont il s'agit de se soucier vont bien au-delà de quelques décennies et s'enfoncent dans le futur lointain. Le problème est là: il s'agirait, selon certains, de tenir compte aujourd'hui des besoins de ceux qui vivront dans un siècle et bien plus. La seule assurance apportée par semblable ambition est que sa prise au sérieux aura un impact très important sur *notre* mode de vie *présent* et sur *celui de nos enfants*. Car en ce qui concerne les humains qui vivront dans deux siècles ou mille ans (et la biologie, la géologie, la cosmologie invitent à des perspectives encore infiniment plus lointaines: qu'en sera-t-il de l'homme dans cent mille ans, dans un, dix millions d'années?), l'anticipation rationnelle ne permet pratiquement aucune affirmation. Nous ne savons rien des besoins, des désirs, des croyances, des styles de vie, des organisations politiques, des sciences et des techniques, des générations de l'an 2200 ou 2500: nous ne savons même pas de quelle(s) manière(s) elles se reproduiront.

Or, afin de prendre aujourd'hui des décisions justifiées (autrement que par de bonnes intentions souvent gouvernées inconsciemment par des fantasmes), il faudrait que l'on puisse procéder à un calcul des coûts et des bénéfices au moins vraisemblable. Malheureusement (ou heureusement), l'escompte du futur distant est impossible. Nous pouvons calculer quels sont pour nous (monde développé et monde

ché, serait la pire des choses qui pourrait arriver à l'humanité, car cela revient "à mettre une mitraillette entre les mains d'un enfant" (cfr Lomborg, o.c., p. 320ss). C'est l'hybris humaine - de l'homme moderne en particulier - qu'il faut contenir, car elle est coupable (pécheresse) et plus elle ira loin, plus elle entraînera de catastrophes inéluctables en punition.

en voie de développement) les coûts de décisions restrictives, mais nous ne pouvons anticiper quels seront les bénéfices (et/ou les coûts) des conséquences de ces décisions dans un siècle ou deux. Un problème souvent soulevé est celui de l'opposition entre les exigences de la justice intra-générationnelle et inter-générationnelle. Faut-il, sous prétexte d'un épuisement irréversible de richesses naturelles ou du risque d'évolutions dommageables (démographie, pollution, déforestation, etc.) empêcher ou freiner les pays en développement sur la voie du niveau actuel de consommation des pays riches? Les sacrifices exigés au présent sont à la fois certains et injustes; les bénéfices futurs espérés restent opaques.

Les partisans d'éthiques du futur malthusiennes postulent implicitement une projection très linéaire de l'avenir: le futur – aussi loin qu'on puisse l'imaginer ne sera pas très différent du présent: les hommes auront les mêmes besoins, les mêmes problèmes, les mêmes moyens. Un bref regard rétrospectif sur l'histoire des derniers siècles montre que cette vision linéaire est tout à fait contestable, surtout en ce qui concerne les ressources (matières et énergies) et les moyens (techniques) qui ont changé du tout au tout. La vision linéaire témoigne d'une confiance nulle ou d'une très grande méfiance à l'égard du génie humain.

Une autre attitude cultive au sujet des générations futures une projection ouverte et confiante. Elle réaffirme le souci moral traditionnel du mieux-être des enfants et des petits-enfants, mais elle refuse de sacrifier ceux-ci en même temps que le présent, à des craintes et des anticipations de pénuries ou de problèmes distants d'un siècle et plus, dont l'aggravation probable repose entièrement sur une continuation linéaire des modes de vie actuels. Le plus grand danger consiste à douter gravement du génie créateur de l'espèce, de sa capacité d'inventer des solutions aux problèmes qu'elle rencontre et engendre. Ce qu'il faut d'abord léguer aux générations futures, c'est cette libre capacité d'invention et d'exploration, en même temps que la mémoire des expériences passées.

5. Présupposés et enjeux philosophiques

Implicites, vagues et rarement critiquées, des présuppositions relatives à la conception de la nature et de l'homme (anthropologie philosophique, philosophie sociale et politique), motivent et gouvernent obscurément les positions présentées comme "éthiques", les informations sélectionnées, les critères, les projections et les choix. En ce sens, l'accent placé, depuis longtemps (Lynn White Jr, John Passmore) sur les racines religieuses et métaphysiques des questions relatives au monde vivant est justifié. Deux orientations très générales sont repérables: (a) les présupposés en faveur de la clôture et de l'équilibre; (b) les présupposés en faveur de l'ouverture et de l'évolution. Elles correspondent à des formes de civilisation – à des sociétés – très différentes.

5.1 Clôture et équilibre

Métaphysique de la finitude et eschatologie de l'homéostasie supportent la plupart des éthiques environnementales. Elles se caractérisent par la *clôture spatiale*: la Nature – notre habitat, notre unique ressource - est la Terre; la "bonne métaphore" est "la Terre conçue comme un astronef fini et clos" (Kristin Shrader-Frechette¹⁶). Elles se caractérisent aussi par la *clôture temporelle*: le Temps est l'état présent, à conserver, préserver, répéter indéfiniment avec comme seules visées de lutter contre sa dégradation et d'améliorer l'équilibre global¹⁷. La problématique des *limites* est omniprésente (dès le début des années 1970 avec le célèbre: *Halte à la croissance* ou *The Limits to Growth*, de Meadows et alii¹⁸). Les limites sont physiques et biologiques (naturelles), sociales (économiques, politiques) et techniques (scientifiques). Bien qu'elles soient toutes de nature *empirique* (et

¹⁶ (1981), *Environmental Ethics*, Pacific Grove, The Boxwood Press ; p.29ss.

¹⁷ De ce point de vue, la temporalité "écologiste" n'est pas très différente du temps des mythes (cf M. Eliade).

¹⁸ Meadows D.H. et D.L., Randers J, Behrens W. (1971), *Halte à la croissance*, Fayard; en anglais: (1972), New York, Universe Books.

donc *contingentes*), elles sont présentées comme insurmontables dans un sens quasi ontologique (voire théologique), de telle sorte que leur dépassement est à la fois impossible et interdit. Chercher à les surmonter *doit* conduire à la catastrophe qui est juste punition de l'*hybris*.

Le mythe ou l'utopie sous-jacents est l'*état constant* ou *stationnaire* (*steady* ou *stationary state*), un idéal d'homéostasie, fluctuant autour de l'équilibre¹⁹. Il concerne l'économie, la société en général, ainsi que les échanges homme-nature. Enfermés dans un système fini inévolatif, ces échanges doivent viser l'idéal du recyclage technobiologique *parfait*, sans perte. Au plan socio-politique, il faut veiller seulement à résorber les inégalités (grâce à une redistribution des ressources), car elles sont causes de déséquilibre.

L'idéal de l'état stationnaire noue spontanément des complicités fortes avec un éventail étendu de l'imaginaire naturel et social, prémoderne et moderne, religieux et laïque. Il va de l'Age d'or et du Jardin d'Eden originel au paradis final chrétien ou communiste, en passant par des utopies totalitaires et technocratiques, ou encore certains paradigmes physiques et cosmologiques. Une source contemporaine de cet idéal philosophico-éthique est l'écologie elle-même qui décrit les vivants dans leur milieu, l'écosystème. Celui-ci est caractérisé par l'interdépendance de toutes ses composantes, par la stabilité homéostatique (capacité interne de rééquilibrage), la clôture (une intervention externe trop forte est déstabilisante et destructrice) et des processus cycliques. Aldo Leopold, considéré comme le père spirituel de l'éthique du monde vivant, affirmait qu'une action juste préserve l'intégrité, la stabilité et la beauté de la communauté biotique.

¹⁹ Cfr, par exemple, Holmes Rolston III (1986), *Philosophy Gone Wild. Essays in Environmental Ethics*, New York, Prometheus Books; p. 14ss. Pour une approche critique: Gérard Bramoullé, "Malthusiana", in *Krisis*, n°15, sept. 1993 (volume sur le thème: *Ecologie?*)

5.2 Ouverture et évolution

L'autre attitude, quasi antithétique de celle que je viens de décrire, rejette l'idée de clôture spatio-temporelle. La nature, c'est l'univers (et ses ressources infinies); pas seulement la nature terrestre – elle-même ouverte d'ailleurs sur les apports et les intrusions du cosmos (Soleil, Lune, comètes, météorites) et foncièrement évolutive, aux antipodes d'un système clos et figé. Quant au temps, l'histoire naturelle et humaine n'a cessé d'en manifester l'inanticipable créativité que l'avenir, ouvert, prolonge. Il n'y a pas de limites *nécessaires*; l'univers est plein d'énergies et de ressources. Parmi celles-ci, il y a le génie humain: expérimentateur, explorateur, inventif, curieux, capable de résoudre les problèmes, de vivre et de survivre en (se) transformant. La confiance en l'homme, spécialement en sa créativité symbolique et technique appliquée au milieu et à lui-même, est au cœur de cette philosophie de la "conquête de nouvelles frontières indéfiniment". Cette confiance ne nie pas l'existence de problèmes et de limites circonstancielles: elle refuse de les absolutiser et d'y lire la nécessité et l'obligation de s'arrêter.

6. Quelques constatations et recommandations de conclusion

1. Les éthiques du monde vivant couvrent un ensemble de problèmes très controversés à propos desquels il est contestable d'affirmer qu'ils exigent une approche éthique radicalement nouvelle, en rupture avec la tradition occidentale et la modernité.
2. L'anti-anthropocentrisme et la notion de valeur en soi doivent être critiqués comme contradictoires au plan logique et dangereux au plan éthico-politique. La fiction juridique de "droits des animaux" appelle des réserves analogues.
3. La sensibilité – la capacité de souffrir – des êtres vivants doit être au foyer des préoccupations dites "éthiques" à l'égard de la

nature. Ce souci doit être traduit en un droit nuancé réglementant nos rapports aux vivants capables de souffrir, et nous imposant des devoirs notamment dans le cadre de l'expérimentation et de la R&D (voir à ce sujet le principe des 3R²⁰).

4. D'une manière générale, il faut promouvoir la préservation *ex situ*, seule réaliste car compatible avec le développement et l'évolution, et aussi en synergie avec les nouvelles technologies génétiques et numériques.
5. Les questions relatives au monde vivant sont aussi des problèmes sociaux: leur référence à la nature ne peut être isolée du contexte sociologique, économique, technologique et politique.
6. Sans nier l'importance de l'analyse systémique, le holisme environnementaliste doit être considéré d'une manière critique; il est généralement partiel et partial car négligeant les dimensions sociales; il est parfois parfois excessif, irrationnel et dangereusement négateur de la rationalité analytique, objectivante et quantifiante.
7. La méthodologie d'approche des problèmes du monde vivant doit être interdisciplinaire et pluraliste. L'éthique est celle des bonnes pratiques scientifiques et techniques, de l'utilitarisme et de la discussion argumentée. Entretenir et propager la suspicion injustifiée sur l'expertise scientifique compétente, sur l'effort d'évaluation de tous les coûts et bénéfices ou sur la discussion pluraliste est dangereux pour notre civilisation complexe, scientifico-technique et multiculturelle.

²⁰ “Désigne les trois objectifs inspirant une approche éthique de l'expérimentation sur des animaux: d'abord, si possible, Remplacer les animaux par des substituts; en tous cas, Réduire leur nombre au minimum indispensable; enfin, (R)affiner les procédures expérimentales” (Hottois G. et Missa J-N. eds, *Nouvelle Encyclopédie de Bioéthique. Médecine-Environnement-Biotechnologie*, Bruxelles, De Boeck, 2001; p. 851).

8. La difficulté centrale est celle de la “priorisation” des problèmes et de leurs solutions. Pour la résoudre, il faut pouvoir les comparer du point de vue de leurs coûts et bénéfices, compte tenu de tous leurs aspects. A cette fin, la quantification est importante. Lorsqu'elle rencontre ses limites, elle est à relayer par la discussion pluraliste entre tous les intéressés.
9. Il faut sortir de l'impasse qui oppose économie et R&D d'une part, et éthique et protection du vivant d'autre part. Cette impasse est une illusion due à la simplification manichéiste abusive des problèmes et des solutions.
10. Il ne faut pas dissimuler ou atténuer la complexité et le caractère probabilistique ou statistique des faits, des problèmes, des scénarios.
11. L'escompte du futur distant est impossible. Le souci du futur n'appelle pas une “nouvelle éthique”. La prise en considération du futur doit se soucier de transmettre aux générations futures le *génie créateur* de notre espèce en même temps que la *mémoire* des expériences passées. Le plus grand danger consiste à douter du génie humain; le plus grand crime, à l'étouffer.
12. L'adhésion à l'ouverture spatio-temporelle de l'avenir est préférable à la métaphysique de la finitude et à l'eschatologie de l'équilibre. Il n'y a de limites qu'empiriques, donc contingentes.
13. Le pessimisme catastrophiste et le moralisme peu humaniste de certaines éthiques du vivant empêchent une vue claire des faits, des problèmes et des possibles. L'hyper-précaution et l'idéalisme moralisateur ont aussi des coûts (économiques, socio-politiques); et ils ne sont nullement désintéressés.
14. Il n'est pas question de nier l'existence de nombreux problèmes environnementaux et relatifs au vivant en général; il s'agit de les aborder et de les résoudre d'une manière pragmatique. A cette fin,

il convient de dénoncer l'utilisation de ces problèmes – avérés ou fantasmés – en vue d'une contestation globale de notre civilisation (moderne, technoscientifique, pluraliste, libérale, à économie de marché... mais encore: matérialiste, consumériste, mobile, procesuelle, évolutive, etc). Semblable contestation peut déboucher sur les mirages réactionnaires de retours à des sagesse, métaphysiques ou religions spiritualistes, traditionnelles ou orientales; ou sur les leurres révolutionnaires d'une "nouvelle" société, d'une "autre" politique, d'une "nouvelle" science, d' "autres" techniques,... en rupture nette (voire violente) avec les apports de la modernité.

Bibliographie²¹

- Birnbacher D. (1988; éd. française: 1994), *La responsabilité envers les générations futures*, PUF.
- Callicott B. (1989), *In Defense of the Land Ethic: Essays in Environmental Philosophy*, Albany, State University of New York Press.
- Fagot-Largeault A. et Acot P. (éds) (2000), *L'éthique environnementale*, Chilly-Mazarin, SenS éditions.
- Ferry L. (1992), *Le nouvel ordre écologique. L'arbre, l'animal et l'homme*, Grasset.
- Goffi J-Y. (1994), *Le philosophe et ses animaux. Du statut éthique de l'animal*, Nîmes, J. Chambon.
- Godard. O. (éd.) (1997), *Le principe de précaution dans la conduite des affaires humaines*, Ed. de la Maison des Sciences de l'Homme et INRA.

²¹ Au sein d'une littérature immense, nous avons repris les ouvrages utilisés dans cette étude ou qui permettent d'en approfondir certains points.

- Hargrove E. (1988), *Foundations of Environmental Ethics*, Englewood Cliffs, Prentice Hall.
- Hottois G. (éd.) (1993), *Aux fondements d'une éthique contemporaine*, Vrin.
- Hottois G. et Missa J-N. (éds) (2001), *Nouvelle encyclopédie de bio-éthique. Médecine-Environnement-Biotechnologie*, Bruxelles, De Boeck-Université.
- Hottois G. et Pinsart M-G. (eds), (1993), *Hans Jonas. Nature et Responsabilité*, Vrin.
- Jonas H. (1979; éd. française: 1990), *Le Principe Responsabilité*, Le Cerf.
- Larrère C. (1997), *Les philosophies de l'environnement*, PUF.
- Leopold A. (1949), *A Sand County Almanac*, Oxford University Press.
- Lomborg, B. (2001), *The Skeptical Environmentalist*, Cambridge University Press.
- Meadows D.H. et D.L., Randers J, Behrens W. (1971), *Halte à la croissance*, Fayard.
- Naess A. (1989), *Ecology, Community and Lifestyle. Outline of an Ecology*, Cambridge University Press.
- Parizeau M-H. (éd.) (1997), *La biodiversité. Tout conserver ou tout exploiter ?*, Bruxelles, De Boeck-Université.
- Passmore J. (1974), *Man's Responsibility for Nature*, Charles Scribner's Sons, New York.
- Regan T. (1982), *All that Dwell Therein: Animal Rights and Environmental Ethics*, University of California Press.

Rolston H. III (1986), *Philosophy Gone Wild. Essays in Environmental Ethics*, New York, Prometheus Books

Krisis, n°15, sept. 1993 (volume sur le thème: *Ecologie?*)

Shrader-Frechette K. (1981), *Environmental Ethics*, Pacific Grove, The Boxwood Press.

Taylor P. (1986), *Respect for Life. A Theory of Environmental Ethics*, Princeton University Press.

Panorama crítico de las éticas del mundo viviente

Gilbert Hottois

Bioética

Resumen

Esta presentación sobre las diversas y polémicas éticas del mundo viviente, o éticas ambientales, tiene un carácter filosófico y global. Los problemas, las inquietudes y los riesgos referidos al mundo viviente son causados, directa o indirectamente, por la actividad humana; afectan el mundo humano y no humano y son susceptibles de ser prevenidos o resueltos, en parte o en su totalidad, por el hombre. Además, son cuestiones sociales en un contexto sociológico, económico, tecnológico y político. La metodología de enfoque debe ser interdisciplinaria y pluralista y tener en cuenta la complejidad y el carácter probabilístico o estadístico de los hechos, de los problemas y de los escenarios. Se trata de transmitir a las generaciones futuras el *ingenio creador* de nuestra especie y la *memoria* de las experiencias pasadas.

Palabras claves: Éticas del mundo viviente, ética ambiental, ecoética, macrobioética, antropocentrismo, ecología profunda, ecosofía.

Presentación

Esta presentación tiene un carácter filosófico y global. Su primera referencia es la ética ambiental, la cual tiene el desarrollo más rico y diverso entre las éticas del mundo viviente.

* Traducción del francés: Chantal Aristizábal Tobler, M.D.



Reflexiones bioéticas acerca de la enseñanza de la medicina en simuladores electrónicos

Jaime Escobar Triana M.D.¹

*Disimular es pretender fingir no tener lo que se tiene.
Simular es fingir tener lo que no se tiene.
Uno implica presencia, el otro ausencia.
J. Baudrillard*

Resumen

El surgimiento de los simuladores electrónicos para la enseñanza de la medicina amerita reflexiones desde la bioética relacionadas con el reforzamiento del paradigma biomédico imperante, el mecanicismo cartesiano-newtoniano que considera al cuerpo humano como una máquina, el enfoque biológico monocausal, objetivable y medible de la salud y la enfermedad, entre otros. Por medio de la biotecnología, nuestro cuerpo se ha convertido en un “cyborg” y vivimos en una “cyborgcultura”. De otra parte, el uso de simuladores con fines de adquirir habilidades y destrezas para los estudiantes podría facilitar la adquisición de estos, obviando el realizarlo necesariamente en las personas enfermas, al menos en las fases iniciales de la enseñanza clínica. Se argumenta a favor de

¹ Jaime Escobar Triana, MD, Mg. en Fil, Mg. en Bioética, Director del Departamento de Bioética, U. El Bosque, Bogotá.

los simuladores la escasez de pacientes, cada vez mayor, para lograr la formación del futuro profesional. Además, la práctica en los simuladores permite repetir cuantas veces sea necesario el procedimiento que se expone para el aprendizaje.

Palabras claves: Simulación electrónica, Educación Médica, Teorías del cuerpo, Biomedicina, Bioética, Cyborg.

Abstract

The sprouting of electronic simulators for medicine education justifies reflections from the bioethics related to reinforcing the prevailing biomedical paradigm, the cartesian-Newtonian mechanism that considers human body like a machine, the monocausal, objectiveable and measurable biological approach of health and disease, among others. By means of the biotechnology, our body has become “cyborg” and we lived in a “cyborgculture”. Of another part, the use of simulators with aims to acquire abilities and skills for the students could facilitate the acquisition of these, avoiding making it necessarily in the ill people, at least in the initial phases of clinical education. The shortage of patients, every greater time is argued in favor of the simulators, to obtain the formation of the professional future. In addition, the practice in the simulators allows to repeat whichever times is necessary the procedure that is exposed for the learning.

Key words: Electronic Simulation, Medical Education, Theories of the body, Biomedicine, Bioethics, Cyborg.

Introducción

El modelo biomédico, producto de los hallazgos de la medicina científica, refuerza la visión mecanicista del cuerpo humano como algo neutral y universal, aunque sufre variaciones culturales cuando es objeto de actuaciones sobre él mismo.

Los campos de acción de la biomedicina son vastos, desde el control de las enfermedades infecciosas hasta las modificaciones de los confines de la vida (nacimiento y muerte), la genética y los avances neuro-

lógicos. Pero, a su vez, este modelo plantea interrogantes acerca de qué entendemos por ser humano y suscita reflexiones bioéticas acerca de los vínculos del constituyente biológico con los otros órdenes que se dan en el humano, el psíquico, el social y el cultural.

Como lo expresa J. Broekman²: “*al modelo biomédico de la sociedad pertenece la noción de que el cuerpo humano es un dato desvinculado de sistemas culturales y de valores; si bien se mantiene la idea de que la relación con el cuerpo varía de cultura en cultura, se mantiene en pie el presupuesto de que el cuerpo mismo como objeto de actuaciones ligadas a una cultura es neutral y universal. Este presupuesto gobierna la medicina, el derecho y la Bioética occidentales*”. Todo esto ha traído como consecuencia el planteamiento de nuevos problemas, no sólo relacionados con los costos sino, además, con la dependencia tecnológica para el diagnóstico y la terapéutica; con el progreso tecnológico, pero no intelectual; la dispersión en especialidades y supraespecialidades que impiden la integralidad de conceptos de todo ese saber científico; el aumento del promedio de vida y la consiguiente “*multimorbilidad*” en los ancianos, o la aparición simultánea de varias enfermedades en un paciente. Esto puede ser una trampa de la medicina eficaz, que produce una sociedad de ancianos cada vez más enferma y más costosa para su atención, lo cual necesita una juiciosa reflexión.

En el replanteamiento del modelo biomédico se deben reforzar los aspectos intelectuales, filosóficos, históricos, legales y éticos; por tanto, es preciso buscar el origen de su crisis como ciencia particular en la crisis de las ciencias en general.

La medicina actual insiste en dicho modelo en el que la salud es ausencia de enfermedad y, ésta, a su vez, tiene un origen monocausal en el inadecuado funcionamiento de los mecanismos biológicos. Se excluyen otros órdenes, tales como los aspectos psicológicos y sociales que, con lo biológico, constituyen un concepto holista de

² Broekman J.A. Encarnaciones. Bioética en formas jurídicas, Ed. Quirón, La Plata, Argentina. 1994, Pág 20.

persona, en función de sus partes como un todo en sí mismo, de la relación mente – cuerpo como fuerza curativa intrínseca y también de la conexión con su entorno, contexto en el que se da la vida.

La pretensión de reducir la vida a ciertos fenómenos moleculares no basta para comprender la condición humana en la salud y en la enfermedad. En la biomedicina, se consideran los mecanismos biológicos como la base de la vida y los fenómenos mentales sólo como un subproducto secundario. Se olvida que el proceso de la curación ocurre en la interacción entre el cuerpo, la mente y el medio ambiente. Es un modelo de salud y enfermedad en el que carecen de importancia las fuerzas emocionales del ser humano.

En este escrito, y a propósito de la enseñanza de la medicina en simuladores electrónicos, me propongo exponer algunas visiones acerca del cuerpo humano y de su importancia en relación con el paradigma biomédico imperante. La simulación por medios electrónicos como nuevo aporte a la formación de los profesionales de la salud refuerza aún más el enfoque mecanicista y las repercusiones que tiene sobre las concepciones acerca de la salud y la enfermedad, consecuentes con la manera en que se imparte la formación para la adquisición de habilidades y destrezas en los simuladores. Todo esto suscita reflexiones bioéticas.

El cuerpo humano

El cuerpo humano, definido desde el estatuto científico en términos naturalistas de anatomía y fisiología, tiene una dimensión muy restringida y reduccionista para el ejercicio del acto médico como una totalidad y para lograr una adecuada relación entre médico y paciente. En esta concepción existe un sesgo epistemológico de la medicina.

La ciencia, desde su objetividad, realiza una consideración aislada de las estructuras del ser humano, las hace ver con características diversas, pero ajenas a la existencia humana en el mundo. La mul-

tipicidad de sus estructuras es mantenida en una síntesis unitaria, de suerte que cada una de ellas, planteada por separado, no es sino una abstracción³.

Una mirada diferente del cuerpo humano

Desde la filosofía y la antropología, el enfoque conceptual del cuerpo muestra una ambigüedad entre el cuerpo que poseo y el cuerpo que soy, fuente del conflicto de la práctica médica, aporía señalada por Malherbe; se pretende sanar el cuerpo que somos, y se olvida que sus competencias miran únicamente al cuerpo que tenemos⁴. El ser humano es un ser recíproco, heredero y habitante de un cuerpo tri-dimensional. La existencia humana se inscribe en las tres dimensiones de la palabra: la dimensión del código (simbólico) o lenguaje, la dimensión psíquica (de la comunicación) y la orgánica (del cuerpo).

Dimensiones ontológicas del cuerpo

En el existencialismo sartreano, las dimensiones del ser del cuerpo son tres:

El ser – para sí debe ser íntegramente cuerpo y conciencia, no puede estar unido al cuerpo, pues mi cuerpo es constituido por el otro desde fuera como una cosa, mientras que la conciencia es intuición íntima y estaría vinculando mi conciencia con el cuerpo del otro. Mi cuerpo para-sí no puede ser un objeto para mí, pues yo soy él. Es mi facticidad: existo mi cuerpo.

La segunda dimensión ontológica es el ser-para-otro: si mi cuerpo es conocido y utilizado por el prójimo como objeto, en tanto que soy para otro, es el cuerpo-para-otro.

³ *Somos totalidades complejas. Compartimos el 98% del genoma con el chimpancé. Por un sistema emergente complejo, esa pequeña diferencia cuantitativa se magnifica en una enorme diferencia cualitativa. El resultado es que la totalidad es superior a la suma de las partes. Jared Diamond, The third Chimpanzee, Harper-Collins, 1992, New York p.23.*

⁴ *Malherbe J. P. Hacia una ética de la medicina, San Pablo, Bogotá, 1993.*

Existo mi cuerpo como conocido por otro a título de cuerpo: es la tercera dimensión ontológica; resulta de las interacciones de las primeras dimensiones (ser-para-sí, ser-para-otro), mi cuerpo como sujeto para sí mismo y como objeto desde el punto de vista del otro⁵.

Cuerpo y tecnología

La visión filosófica del cuerpo humano expuesta sigue siendo válida y es complementada y reafirmada desde otros puntos de vista de interés, sobre todo a partir de los comienzos de los años 1980. Según C. Shilling⁶ (2005), se destacan varios hechos relacionados con la evolución del capitalismo a partir de la segunda mitad del siglo XX, con el fomento de una cultura consumista y de la comercialización del cuerpo y de éste como vehículo de consumo. No sólo se aplica tecnología al cuerpo, sino que este mismo se convierte en una tecnología (como en el caso de los simuladores electrónicos).

Agrega Shilling otras situaciones relacionadas con el cuerpo humano como la segunda ola del feminismo, el control físico del humano en una biopolítica de gobernabilidad, según la visión de Foucault, que repercutieron en los hospitales de enseñanza al objetivar el cuerpo como un ítem estadístico más.

Las tecnologías y, en especial las biotecnologías, crean incertidumbres cada vez más crecientes acerca de lo que es el cuerpo, y hacen borrosos los límites con las máquinas. Es el caso de la fertilización in vitro, los trasplantes y la ingeniería genética, cuya aparición necesariamente lleva a una reflexión acerca de la vida, la bioética y plantea interrogantes acerca de la evolución de la especie⁷.

⁵ J. Escobar, Dimensiones ontológicas del cuerpo. Una visión filosófica del cuerpo y su relación con el ejercicio de la medicina. *Bios y Ethos*, U. El Bosque, 1998, Bogotá.

⁶ Chris Shilling. *The body in culture, Technology & society*, Sage, 2005, London.

⁷ Joël Rosnay. *El hombre simbiótico*. Ed. Cátedra, 1996, Madrid.

Los cuerpos se convirtieron en “cyborgs”, híbridos entre máquinas y organismos, como presencia y evidencia de la era tecnocientífica en que vivimos. Según señala M. McLuhan⁸ en su libro “El medio es el mensaje” (1962), las tecnologías, y particularmente la televisión, podrían ampliar los sentidos, no en contradicción con ellos sino en afinidad con el humano. En la “telesalud”, la robótica extiende el cuerpo del cirujano; por ejemplo, para intervenir en el cuerpo del paciente y, en microcirugía, para obtener, gracias al computador, una precisión no lograda por la mano humana.

De otra parte, N. Heim, citado por Shilling, señala que el gasto de tiempo prolongado en ambientes virtuales puede resultar en una desorientación de la realidad, del control de nosotros mismos y de nuestro entorno con efectos sobre las concepciones de la salud. Según Heim, la reducción del encuentro corporal con otros acrecienta el egoísmo, “una amoral indiferencia en las relaciones humanas y un languidecimiento de nuestra ética”. Desde luego, las consecuencias sociales no se hacen esperar ya que la tecnología modifica las relaciones individuales y poblacionales y crea nuevas formas de comunidad, no sólo por la sustitución física, su extensión y mejoramiento, sino principalmente por la transformación político-comunitaria. (op.cit).

Cada vez más se incorpora material no humano en el cuerpo, a manera de prótesis de diferentes materiales, que permite el reemplazo de órganos o “piezas” o el funcionamiento de elementos anatómicos deteriorados y con fallas en sus estructuras, como lo vislumbraba Jacques Attali en *El orden caníbal. Vida y muerte de la medicina*, Planeta, 1981, Barcelona, Pág 11. “Los signos de las máquinas ceden su puesto a los signos de los códigos. Al médico se añade y luego se sustituye, la prótesis, copia de las funciones del cuerpo... Se anuncia entonces hoy un nuevo orden de vida, en el que la prótesis va a sustituir al médico, en el que la industria está en trance de apartar al hombre de la cura del hombre”. Las situaciones así creadas

⁸ M. McLuhan, *Q Fiore*, *The medium is the message*, 1962, Hardmonsworth, Penguin.

refuerzan la afirmación cartesiana del hombre como una máquina y de la posibilidad de que la mente es libre y puede existir sin el cuerpo; pero, los cambios en el cuerpo pueden estar más avanzados en este proceso que en el proceso mental⁹.

Por consiguiente, a medida que crezca la tecnología de los ordenadores y se pueda llegar a replicar a los humanos, el principal problema será nuestra identidad y definir quienes somos tanto desde el punto de vista político como filosófico. Coinciden otros autores, como David Bolter¹⁰, en cuanto a la transformación cultural, filosófica y política que están produciendo los computadores. Cuando su número aumente a millones y millones, su efecto sobre la sociedad será apabullante, tal como sucede con el automóvil y la telefonía. Es la sociedad de la información de la cual se habla cada vez más, y el ser humano es “procesador de información y la naturaleza como información que debe ser procesada”. También se reconoce hoy que el ser humano es parte de la naturaleza, forma parte de la trama de la vida y no puede ver la naturaleza desde fuera como un observador que la objetiva. Las habilidades humanas pueden ser remedadas por las computadoras, desde juegos como el ajedrez, hasta la simulación de situaciones patológicas para la enseñanza en la medicina.

Sin embargo, por medio de nuestro cuerpo nos insertamos en el mundo y es condición necesaria para ser personas e interactuar socialmente. Existimos nuestro cuerpo en relación con los otros en la práctica social y nos comprometemos con ella dándole significado.

⁹ R Kurzweil, *La era de las máquinas espirituales*, Planeta, 1999, Bogotá, pg 191 “Disponemos de aparatos de titanio para reemplazar maxilares, cráneos, caderas. Disponemos de piel artificial de varios tipos. Disponemos de conductos sintéticos para reemplazar arterias y venas, junto con piezas extensibles para dar sostén estructural a los conductos naturales débiles... están desarrollando máquinas, algunas con materiales artificiales, otras con una combinación de materiales nuevos y células cultivadas, que terminarían por reemplazar órganos tales como el hígado y el páncreas...”.

¹⁰ J. David Bolter. El hombre de Turing. La cultura occidental en la era de la computación. FCE, 1999, México, P.17 y 18. A quienes aceptan al hombre, transformado por gracia de la computadora, en “procesador de información” y a la naturaleza como “información que debe ser procesada” los llama “hombres de Turing”. “Hace referencia a que en el desarrollo de la computadora, la teoría precedió a la práctica. El manifiesto del nuevo orden electrónico de cosas fue práctico. El manifiesto del nuevo orden electrónico de cosas fue un trabajo (“on computable numbers”, sobre mínimos calculables) publicado en 1936 por el matemático y lógico A.M. Turing.

La tecnología como producto de cambio social y cultural ha acompañado a la especie desde sus comienzos, ha transformado la naturaleza y hecho mejoras para su permanencia en el planeta: desde el dominio del fuego y la revolución agrícola del neolítico, hasta el momento actual de la “cyborgcultura” en qué vivimos. Se refuerza aún más la consideración del cuerpo como una máquina en todos los aspectos de la vida diaria, desde el alto rendimiento deportivo hasta los más avanzados logros de la biomedicina. Si vivimos en la “cyborgcultura”, todos somos cyborgs, afirma Donna Haraway¹¹.

Es con este “cyborg” que nos insertamos en el mundo de hoy, lo que nos obliga a replantear conceptos filosóficos, políticos y culturales acerca del cuerpo, para conciliarlos y ajustarlos a esta cultura tecnocientífica, en la cual la reflexión bioética es indispensable¹².

Medicina tecnocientífica

La medicina como tecnociencia ve cada vez más al hombre con un enfoque biológico, biofísico y bioquímico¹³, como un ser vivo entre los otros vivientes, sin distinguirse de ellos sino muy débilmente, y

¹¹ Donna Haraway, citada por Alejandra Howson en *The body in society. An introduction*. Polity Press, pg 88, 2004, Cambridge. Todos somos cyborgs si miramos las tecnologías y dispositivos médicos que pueden reemplazar miembros y otras partes del cuerpo y sus procesos. “Tales implementos toman la forma de implantes, reemplazos e injertos... Del mundano mundo de las tecnologías médicas tales como los marcapasos cardíacos, a los procesos hiperreales que hacen reingeniería”, por ejemplo la manipulación de material genético o el uso del cuerpo humano como partes de repuesto médico y otras tecnologías están inmersas profundamente como parte de la vida cotidiana de todos.

¹² Según Joël de Rosnay existen en el momento tres evoluciones simultáneas: la biológica en el mundo real (biosfera), la de la tecnociencia (tecnosfera) y una virtual ligada a lo digital, el ordenador, la información y telecomunicación con la cual ingresamos al ciberespacio. Joël de Rosnay: Los saberes conectados crean un conocimiento superior, *Revista electrónica de ciencia, tecnología, sociedad y cultura*. <http://tendencias21.net>. También según el mismo autor estamos en los inicios de una revolución en la relación de las máquinas electrónicas y las personas que va a miniaturizar hasta tal punto los televisores, los teléfonos y los ordenadores que se confundirán con los sentidos del cuerpo humano, [www.webzinemarker](http://www.webzinemarker.com), 2005.

¹³ La medicina moderna se inicia a partir de Rudolf Virchow (1858) que sentó las bases de la patología celular justificada en su histología fisiológica y patológica. También Claude Bernard (1865) en su **Introducción a la Medicina Experimental** considera al laboratorio como el templo de la medicina y sigue los modelos de la química y la física. *Crónica de la medicina*, Planeta 1993. Barcelona, pgs 288 y 298.



desconoce los otros órdenes que recíprocamente lo constituyen: el lenguaje (simbolización) y la comunicación (orden psíquico).

Los fines de la medicina

El ejercicio de cuidar un ser humano como acción médica no es tarea fácil; se requieren cualidades personales y profesionales para considerar los distintos órdenes constitutivos y sus dimensiones ontológicas. Si sólo cuidamos los órganos desligados de la integridad corporal, estaremos desconociendo al ser objeto de nuestro cuidado. La persona es una unidad armónica que supera y trasciende la suma de sus partes. Los criterios bioéticos deben precisarse en cada circunstancia y en cada contexto social e histórico. El cuidar a otro ser humano no se reduce a su cosificación, sino al encuentro de uno con el prójimo que atraviesa una situación vulnerable. Es un encuentro de subjetividades¹⁴.

Así es que los fines de la medicina deben ser algo más que la curación de la enfermedad y la prolongación de la vida. Es necesario poner énfasis especial en aspectos como la prevención de las enfermedades, la paliación del dolor y el sufrimiento, la curación y el cuidado como compromisos de igual nivel y advertir contra el deseo de prolongar la vida innecesariamente¹⁵.

Una de las características de la medicina actual es su dependencia, tanto clínica como económica, de la tecnología, ya sea diagnóstica o rehabilitadora. El desafío consiste en utilizar estos medios sin extraviarse en ellos y confundirlos con los fines. El apoyo que dan son invaluable, pero son sólo eso: medios de apoyo.

¹⁴ Francesc Torralba. *Ética del cuidar. Fundamentos, contextos y problemas*. Instituto Borja de Bioética. Mapfre, 2002, Barcelona.

¹⁵ *Hasting Center Report* Los fines de la medicina. El establecimiento de unas prioridades nuevas. *Un proyecto internacional del Hasting Center. Cuadernos de la Fundación Víctor Grifols i Lucas*, No. 11, 2004, Barcelona.

La formación médica hoy está orientada hacia la tecnología; el público pide soluciones tecnológicas sencillas, que con frecuencia resultan mucho más atractivas en vez de adoptar cambios en el estilo de vida, como la dieta y el ejercicio, mediante los cuales se podrían conseguir mejores resultados a largo plazo¹⁶.

De acuerdo con lo anterior, se requiere fomentar el interés por la evolución de la tecnología y la investigación de resultados. Este propósito debería abarcar tanto la medicina de alta tecnología de clínicas y hospitales, como la tecnología de menor complejidad. Sin embargo, el esfuerzo sólo repercutirá si, paralela o simultáneamente, se realiza también una reflexión desde la bioética y se indaga sobre su significación social, para comprender el trasfondo económico, profesional y moral que modela la forma en que los médicos y el personal de la salud reaccionan ante los hallazgos de la investigación, en materia de eficacia y resultados de la tecnología. La medicina está sufriendo una gran transición, al menos, la medicina curativa centrada sobre el paradigma biomédico y biotecnológico.

Según David Le Breton¹⁷, el dualismo persona-cuerpo dominó la tecnociencia y ha convertido el cuerpo en un accesorio de la presencia. La cirugía estética, el “piercing”, el tatuaje, buscan corregir la imperfección del cuerpo. La cultura motiva un descontento con el cuerpo que se tiene y se desea perfeccionarlo y controlarlo, como modo simbólico para no perder el espacio en el mundo y procurarse un sentido, un valor, un proyecto y una dignidad. El cuerpo humano se piensa cada vez más como una metáfora informática; tarde o temprano surge la duda si se trata de un hombre o una máquina. El fisiculturismo, el transexualismo, la moda de la cirugía estética y las dietas, son ejemplos del cuerpo visto como un objeto para someter.

¹⁶ Hasting Center.

¹⁷ David Le Breton: El sentido del cuerpo, en entrevista con Elizabeth Gilles, en: *Revista Electrónica de ciencia, tecnología, sociedad y cultura*. <http://www.Tendencias21> www.Tendencias21.net, 2005.

El lugar de la medicina ha cambiado por múltiples causas, entre otras, como consecuencia de sus éxitos. El surgimiento de la bioética refleja dicha transformación¹⁸. La medicina como tecnociencia objetivable y experimental se convierte en una de las más poderosas tecnológicamente y se relaciona con otras tecnociencias que no tienen como objeto el ser humano. Dichas tecnociencias tienen que ver con los costos de la investigación, aspectos sociales, políticos, económicos y de justicia. Además, su capacidad de intervención sobre la vida, desde el comienzo hasta el final, produce un cambio considerable en los conceptos de salud y enfermedad tradicionales de la medicina. Se modifica también la apreciación del ser humano; éste se afirma como uno más dentro de los vivientes.

El monopolio ético tradicional es descentrado y discutido por la bioética en el ámbito pluridisciplinario y pluralista de la sociedad actual, en la que se acentúa la necesidad y legitimidad de una concertación por la participación cada vez mayor de agentes ajenos en la labor de cuidar la salud¹⁹ (Hottois, *Bios y Ethos* No. 22). Así, se da el caso de la interferencia de un tercero entre el médico y el paciente, tercero que define los costos del tratamiento o la indicación de los procedimientos que antes era sólo potestativa del médico. De esta manera, se pone en juego la medicina como profesión²⁰.

A propósito de esto último, está surgiendo la propuesta en organizaciones médicas mundiales de un nuevo estatuto de la profesión de la medicina que involucra el bienestar del paciente como prioridad

¹⁸ Gilbert Hottois, ¿Qu'est-ce que la bioétique? Vrin, 2004, París. Pg 22. La bioética cubre un conjunto de investigaciones, de discursos y de prácticas, generalmente pluridisciplinarias y pluralistas, que tienen como objeto aclarar y, si es posible, resolver preguntas de tipo ético suscitadas por la investigación y el desarrollo biomédicos y biotecnológicos en el seno de sociedades caracterizadas en diversos grados por ser individualistas, multiculturales y evolutivas", algunos hablan de una "bioética de pobres" que se orientaría al tercer mundo y de una "bioética de frontera" relacionada con la alta tecnología de los países avanzados.

¹⁹ Gilbert Hottois, *Bioética y biotecnología en la perspectiva CTS*, *Bios y Ethos* No. 22, Bogotá, 2004.

²⁰ "La tecnología ha dejado de ser controlada por los médicos y ha adquirido vida propia, se ha transformado en un fin de la asistencia en vez de un medio". Juan Gómez Rubí. *Ética en medicina crítica*, Triacastela, 2002, Madrid, Pág 47.

e integra los principios bioéticos de no-maleficencia y beneficencia, el principio de autonomía (del paciente) y el principio de justicia social²¹.

Nunca antes la medicina había contado con tan calificadas y variadas tecnologías que la han llevado a la mejor eficacia, pero también, paradójicamente, con tan poco aprecio por parte de la sociedad^{22,23}.

Enseñanza con simuladores electrónicos

En páginas precedentes hablé de la presencia cada vez más evidente de los “cyborgs” en la cultura tecnocientífica que vivimos. Pues bien, los efectos sobre la medicina, su ejercicio y su enseñanza son muy variados y junto con otros factores políticos y económicos amenazan su tradicional estatus profesional. Con relación a la enseñanza de la medicina en simuladores electrónicos, recordemos lo que afirmaba J. Baudrillard²⁴ acerca de la simulación y la pérdida de la realidad. “La simulación no es ya más un territorio, un ser preferencial o una sustancia. Es la generación por medio de modelos de lo real sin origen ni realidad: es hiperreal. El territorio ya no precede al mapa, no lo hace sobrevivir. Disimular es pretender fingir no tener lo que se tiene. Simular es fingir tener lo que no se tiene. Uno implica presencia, el otro ausencia”.

²¹ ABIM Foundation, ACP ASIM Foundation and European Federation of internal medicine (2002): Medical professionalism in the new millenium: a physician charter. *Annals of internal Medicine*, 136: 246-6.

²² J. Attali (op. Cit Pg 209 y siguiente) Señala los principios de los años 1970 como el punto de fractura sobre la confianza concedida a los médicos en los Estados Unidos. Señala además que los médicos son cada vez menos capaces de dar un sentido a la muerte, contener la enfermedad o aumentar la esperanza de vida. De otra parte el creciente descrédito de los médicos se debe a los accidentes operatorios, a los errores de diagnóstico a la lucha de influencias intestinas, a la rápida obsolescencia del saber médico, se recurre cada vez más a los jueces cuya severidad aumenta ante el desconocimiento de la autoridad médica por parte del público, la desconfianza hacia la medicina “científica” impulsa la automedicación y el uso de productos lanzados por los medios.

²³ Gómez Rubi (2004).

²⁴ Jean Baudrillard. *Simulacro and simulation*. Translated by Sheila Faria Glases, 1994, Michigan, pág 82.

El autor sostiene que la simulación no es una duplicación, imitación o parodia. “Es un asunto de sustitución de los signos de lo real por lo real, es decir, esto es una operación de detener todo el proceso real por medio de su doble operacional, una máquina perfectamente descriptiva, metastasiable, pragmática, que ofrece todos los signos de lo real y todas las vicisitudes de sus corto-circuitos”. Según él, se cuestiona la característica de la modernidad: “En la fórmula de McLuhan el medio es el mensaje, que es la fórmula de la era de la simulación... esta verdadera fórmula debe ser imaginada y sus límites, donde después de todos los contenidos y mensajes, han sido volatilizados en el medio, es el medio mismo es el que es volatilizado como tal” (p.82).

En relación con la medicina y la simulación de una enfermedad, se refiere a Littré en cuanto a lo que pretende el simulador: “que alguien que finja una enfermedad pueda estar simplemente en la cama y hacer creer a todos que está enfermo. Cualquiera que simula una enfermedad produce en él mismo alguno de los síntomas”. Pretender disimular deja intacta la realidad, la cual permanece enmascarada. La simulación, en cambio, amenaza la diferencia entre lo “verdadero” y lo “falso”, “lo real” y lo “imaginario”.

La medicina pierde su significado ante la enfermedad cuando se simula un síntoma o una enfermedad cualquiera y surge ante el médico la duda de si el simulador está o no enfermo, pues produce “verdaderos” síntomas y la medicina trata la enfermedad “real” de acuerdo con sus causas objetivas. Pregunta Baudrillard: “Ahora ¿qué puede hacer la medicina con lo que fluctúa en cada lado de la enfermedad, con la duplicación de la enfermedad en un discurso que ya no es ni verdadero ni falso?” (p.3).

La simulación, usada exitosamente en diferentes campos, ha promovido el interés por el entrenamiento médico basado en simuladores electrónicos. El propósito es controlar el riesgo y bajar el costo, mejorar las posibilidades de demostración y evolución, adquisición de habilidades y destrezas por medio de la más sofisticada simulación²⁵.

Los defensores del método alegan beneficios en relación con mayor precisión y relevancia del adiestramiento y competencia, beneficios éticos, posibilidades para manejar el error en la enseñanza y mayor garantía de seguridad. También se menciona la disponibilidad cada vez más limitada de pacientes.

Con relación a esto último, se presenta el dilema ético sobre en quién se debe o se puede enseñar la medicina, si no es con los pacientes. Desde mi punto de vista, todo acto médico es una situación de aprendizaje que debe aprovecharse. La dificultad se supera con una relación respetuosa y un trato adecuado con el enfermo; se le debe dar el reconocimiento como sujeto moral con derechos, ampliar el ámbito de la conversación y utilizar el lenguaje apropiado. Se entiende entonces que la limitación no se da en cuanto a la cantidad de pacientes, sino en la situación en que debe darse la docencia: reconocimiento de la autonomía de la persona como atributo humano inherente a su condición, aún más vulnerable, dada su enfermedad. Se requiere, por tanto, una clara interrelación para llegar a un consentimiento informado que permita su participación en la enseñanza.

A través de la historia de la medicina, su enseñanza ha variado desde la demostración de procedimientos con enfermos, el uso de cadáveres, animales para vivisección y experimentación, réplicas del cuerpo humano y de sus componentes y muchos más. Los cambios que se suscitan ahora están relacionados con la aparición de medios audiovisuales, electrónicos y el computador. Con base en estos, la vinculación de pacientes simulados y estandarizados permite adquirir habilidades o destrezas sin exponer a los pacientes a riesgos, bajo el supuesto de que cuando se actúe sobre éstos, ya se han adquirido las habilidades²⁶. Cabe anotar que casi siempre se compara con el adiestramiento en aviación, pero la simulación clínica se aplica a un ser humano y no sólo a una máquina.

²⁶ Aaron E. Bair. Simulators in Critical Care and Beyond. *Academic Emergency Medicine*; June 2005; 12,6; ProQuest Medical Library, Pág 577.

Para el entrenamiento con simuladores se requiere, además de estos, la creación de centros especializados o laboratorios de simulación clínica con un ambiente especial para la educación, con personas preparadas y con vasta experiencia clínica y conocimientos de la realidad en el ejercicio profesional con pacientes. “El simulador de pacientes humanos, aunque todavía imperfecto, es un significativo avance sobre cualquiera de los métodos anteriores”²⁷.

La simulación clínica se ha extendido también a la enseñanza de la enfermería; se ha considerado una herramienta útil en todas las especialidades y su costo ha ido descendiendo²⁸. Las escuelas de ciencias de la salud incorporan cada vez más los simuladores clínicos en una competencia acelerada que hace pensar en cuál sería la mejor escuela, ¿la que dispone de más sofisticados y de mayor cantidad de estos equipos?

Con el uso de simuladores electrónicos también se evitan situaciones éticas y legales como las que se dan con las personas que sirven a la enseñanza médica como “enfermos profesionales”. Ante estos se tienen obligaciones y responsabilidades aunque se prestan voluntariamente para el entrenamiento de los médicos²⁹. Pero quienes son entrenados en los simuladores tendrán de todas maneras que enfrentar en algún momento las habilidades adquiridas con los pacientes reales, sin poder renunciar a los compromisos éticos y legales del ejercicio médico.

Por medio de la simulación se busca que la repetición constante logre dar fuerza a una respuesta que conduzca a hábitos estables a corto

²⁷ D. Stewart. Medical training in the U.K. Archives of diseases in childhood, Aug 2003; 88,8; ProQuest Medical Library Pág 685.

²⁸ Michael A. Seropiais; Kimberly Brown; Jesika Samuelson; Bonnie Driggers. Simulation: Not just a journal of nursing. Education Apr 2004; Manikin 43, 4 Health Module, p.17 “La familiarización con esas herramientas acrecienta la posibilidad de que los educadores las usen en sinergia y en el logro del máximo beneficio de su uso combinado. Después de que los educadores en enfermería se liberaron de la idea de que la simulación es sólo un maniquí, la expansión de las oportunidades educativas para los estudiantes se expandieron exponencialmente”.

²⁹ Deborah Bowman, Dason Evans, Anne Wessier; Diana Wood. Use of patients in professional medical examinations: current UK practice and ethicolegal implications for medical education. Br Med J; Feb 16, 2002; 324, 7334; Health Module.

plazo. Un modelo no es otra cosa que un medio para reproducir el fenómeno que se pretende enseñar para afectar el comportamiento humano. En este sentido “la cibernética se desarrolló como investigación de las técnicas por medio de las cuales la información se transforma en la actuación deseada”^{30,31}. Estas tecnologías están de acuerdo con el paradigma biomédico aún vigente en las concepciones monocausales de salud y enfermedad.

Sin embargo, dada la complejidad misma de los seres humanos, bioculturales, que los distingue de los otros vivientes no humanos, la salud y la enfermedad no dependen sólo de lo biológico sino de las interacciones con el medio ambiente y los componentes psicosociales que influyen en nuestro desempeño en el mundo de la vida cotidiana y en nuestros quehaceres y comportamientos.

Las concepciones holísticas de la salud y su atención pueden relacionarse con la teoría de los sistemas como lenguaje común: “para descubrir las dimensiones biológicas, psicológicas y sociales de la salud, correspondientes a la visión sistémica de los sistemas vivos como sistemas cibernéticos, caracterizados por múltiples fluctuaciones interdependientes”³². En dicho modelo, el organismo sano es el que está en estado de homeostasis o equilibrio dinámico; la salud se relaciona con la flexibilidad y la enfermedad con el desequilibrio y con pérdida de flexibilidad.

Nuestro organismo como sistema abierto está en constante intercambio de energía y materia con su entorno, no está separado del medio ambiente. Los sistemas cerrados no son creadores porque todos los procesos químicos se detienen al alcanzar el equilibrio, en contraposición a los sistemas abiertos que reciben energía y ma-

³⁰ Matiz Hernando, Cifuentes Claudia, Torres Adriana. Simulación cibernética en la enseñanza de las ciencias de la salud. Univ. El Bosque, 2005, Bogotá.

³¹ En 1948 Weiner acuñó el término “cibernética” para referirse a una ciencia unificada de teoría y control de comunicaciones al adaptar una aproximación común a la mente, al cuerpo y las máquinas automáticas, Shilling, c. Op cit p.180

³² F. Capra. Sabiduría Insólita, Kairós 1994, Barcelona, Pg 242.

teria del exterior y su comportamiento es diferente. Pueden lograr una gran estabilidad pero se alejan del equilibrio termodinámico y sufren cambios cualitativos de creciente complejidad. En la mirada mecanicista, las actividades de los organismos están determinadas por su estructura y el cuerpo funciona como una máquina en la linealidad causa efecto. El concepto mismo de salud depende de la visión que se tenga de los organismos vivientes y su relación con el medio ambiente. Los organismos moldean o transforman el entorno, alteran sus propias condiciones de relación y han incorporado, en su larga evolución, elementos del mismo³³.

En la dualidad cuerpo-mente se dan dos visiones de la realidad, la natural y la trascendente, problema no resuelto aún³⁴. Occidente se inscribe en esa separación, mientras que en oriente se busca la integración mente-cuerpo. Tal vez el problema pueda ser resuelto por las ciencias de la complejidad³⁵. Según Heinz R. Pagels³⁶ “los sistemas complejos incluyen al cuerpo y sus órganos, especialmente el cerebro, la economía, la población y los sistemas evolutivos, la conducta animal, las grandes moléculas: todas ellas, cosas complicadas”. Los ordenadores contribuyen a la solución de tan intrincado problema.

El apoyo que los medios electrónicos aportan a la enseñanza de la medicina son un valioso recurso para acercar al alumno a las manifestaciones de los funcionamientos normales (fisiológicos) y

³³ E. Andrade. *Ludus Vitalis Vol VII*, 2000. “por tanto pareciera cobrar sentido la pregunta sobre los límites del organismo que irían más allá de su propia piel, es decir, que en la propia estructura biológica se hubieran incorporado características funcionales y adaptadas a circunstancias del entorno generadas por su mismo actuar y comportamiento”.

³⁴ Julien Offrey de la Mettrie, *L'homme Machine* (1748). *Crónica de la medicina* pg 218. Planeta 1993. Barcelona, pgs 288 y 298. La teoría mecanicista del cuerpo humano fue propuesta por este autor. “Las propiedades y actividades psíquicas dependen por completo del cuerpo. Esto lo demuestran los efectos que la enfermedad, la debilidad, el hambre, el clima, la alimentación y las drogas tienen sobre las fuerzas psíquicas. Aparecen sólo como funciones mecánicas del cerebro, de la médula espinal y de los nervios.

³⁵ La teoría de la complejidad involucra muchos actores por lo tanto se requiere la simulación por computadora. “los actores pueden ser átomos, peces, gente, organizaciones o naciones. Sus interacciones pueden consistir en atracción, combate, acoplamiento, comunicación, comercio, asociación o rivalidad con patrones de interacciones cambiantes”. Robert Axelrod. *La complejidad de la cooperación*. FCE 2003, México.

³⁶ Heinz R. Pagels. *Los sueños de la razón*. Gedisa, 1991, Barcelona, Pg 14.

anormales (fisiopatológicos) de los órganos. Este recurso pedagógico ha ganado auge por diversos factores, entre ellos la alta precisión de la simulación de los síntomas de enfermedades orgánicas específicas. Estos medios también permiten el acercamiento al paciente simulado sin causar las molestias propias que se presentan cuando se examinan pacientes para el aprendizaje.

Sin embargo, con estos procedimientos sólo se muestra un aspecto de los múltiples y complejos seres humanos. Esto debe quedar bien claro para los estudiantes en quienes se puede inducir un mecanicismo (dualismo) cartesiano y newtoniano de la constitución del cuerpo y de la persona humanos, el cual conduce a un reduccionismo biológico y descuida las dimensiones humanas y el entorno, involucrados también en la salud y en la enfermedad. El dualismo psicofísico traduce una linealidad en el pensamiento que considera que la suma de las partes refleja la totalidad. Este enfoque es controvertido por la teoría no lineal que afirma que la suma de las partes no expresa la totalidad. En este sentido, señala Bart Kosko, en "Pensamiento Borroso"³⁷: "Los grupos no se comportan como sus miembros. Podéis estudiar brazos, piernas, vísceras y otras partes del cuerpo y no saber todavía cómo se porta una persona o una muchedumbre. La complejidad de los sistemas supera a la de los subsistemas. Esto deja perplejos a los estudiantes de medicina que diseccionan cadáveres y se preguntan a dónde fueron a parar acción y pasión".

El alejamiento del alumno de las condiciones reales en las que se da la enfermedad conlleva una descontextualización de la práctica médica. El profesor debe aclarar cuál es el papel de los medios electrónicos para la enseñanza, y debe buscar que el educando se exponga a las situaciones reales de vida de las personas. Esto es mucho más valedero en un país del tercer mundo, como es el caso de Colombia, en donde hay masas de población y comunidades que esperan con interés la presencia de los estudiantes de medicina con sus profesores, en el

³⁷ B. Kosko, *Pensamiento Borroso*, *Dracontos*, 1995, *Barcelona*, Pg 111.

ámbito de la medicina comunitaria y familiar, y facilitan el acceso para ser entrevistados y examinados, con la esperanza de una posibilidad cercana de ayudas terapéuticas y consejería en higiene, promoción de la salud y prevención de la enfermedad. Para el estudiante es una experiencia inolvidable que incrementa su vocación de servicio y le muestra la realidad de la vida de las personas en su contexto.

Los simuladores electrónicos simulan a la perfección las enfermedades orgánicas, pero están en un medio aséptico. No muestran emociones, no sufren, no padecen; no se relacionan con los seres humanos que imitan en forma caricaturesca³⁸.

No pueden simular a los conglomerados humanos en los cuales se da la salud y la enfermedad, ni las divergencias que surgen en las relaciones humanas de un individuo con el otro, pues siempre se dan en el conflicto.

En resumien, surgen algunas inquietudes y algunos interrogantes a propósito de los simuladores electrónicos para la enseñanza de la medicina:

- ¿En quién se debe enseñar la medicina? ¿Cómo enseñarla?
- ¿Es ético que el aprendiz ensaye a aprender en pacientes?
- ¿Cuál es el riesgo para el enfermo? ¿todos los pacientes sin excepción deben servir para la enseñanza?
- De otra parte, con los simuladores se evita el uso de animales para ciertas experimentaciones, a veces asociado a maltrato, dolor y crueldad.

³⁸ Ray Kurzweil, *Op Cit.* pg 14) afirma que a diferencia del siglo XX, el principal problema político y filosófico del siglo XXI estribará en definir quiénes somos. Además de los problemas políticos y filosóficos del siglo XX relacionados con la izquierda o la derecha y que fueron derrotados por el capitalismo y la democracia, surgió un "tercero", la tecnología que empezó en el siglo XIX y que en el siglo XX llegó a convertirse en una fuerza sustancial. Pero el problema de qué constituye un ser humano no es todavía un problema primordial (salvo en lo que afecta el problema sobre el aborto) aunque el siglo XIX fue testigo de la continuación de debates anteriores hasta incluir a todos los miembros de la especie en calidad de sujetos dignos de determinados derechos".

- Las consecuencias del uso y de la aplicación de la tecnología transforman la cultura y no debemos olvidar que el cuerpo está inserto en la cultura.
- La escasez (¿?) de enfermos para la enseñanza es una falacia, pues todo acto médico comprende una situación de aprendizaje. El asunto es cómo proceder: debe darse en un marco de respeto de la autonomía del paciente y con su consentimiento informado.
- Los vivientes humanos somos totalidades complejas y el todo es superior a la suma de las partes. En este aspecto, los simuladores tienen un papel muy restringido.
- Con el uso de los simuladores electrónicos se refuerza el paradigma biomédico mecanicista-cartesiano-newtoniano, con la visión monocausal de la enfermedad y el enfoque curativo de la medicina, objetivable, medible, razonable, no preventiva, ni con promoción de la salud.
- La salud está aislada del entorno, se ignora su comprensión sistémica; el resultado es la percepción de la enfermedad como tan sólo un episodio descontextualizado en un medio aséptico. El ser humano así visto carece de entorno psicosocial, cultural y familiar y la salud aparece como un “estado” y no como un proceso dinámico, siempre al borde del equilibrio.
- De otra parte, no hay antecedentes ni se puede seguir la evolución de la enfermedad del paciente y se refuerza la dificultad de la comunicación con él.
- De todos modos, aunque se haya adiestrado en el simulador, el alumno tiene que enfrentar siempre, tarde o temprano, su actividad en humanos enfermos.

A manera de conclusión

La utilización de simuladores clínicos debe acompañarse de la visión biopsicosocial de las dimensiones integrantes de los seres humanos y del enfoque multicausal de la enfermedad. No es conveniente perder el punto de vista de los fines de la medicina que comprenden la prevención de la enfermedad y de las lesiones, así como la

promoción y la conservación de la salud; el alivio del dolor y el sufrimiento causados por las enfermedades; la atención y curación de los enfermos y los cuidados a los incurables; el evitar la muerte prematura y buscar una muerte tranquila³⁹. Estos fines no se deben extraviar al enfocarlos sobre los medios tecnológicos.

Las reflexiones bioéticas son parte de la pertinencia del quehacer formativo para tratar con dignidad a los pacientes, tomar decisiones éticas y conferirle también dignidad a los nobles propósitos que siempre han caracterizado a la medicina como profesión.

Bibliografía

Aaron E. Bair. Simulators in Critical Care and Beyond. *Academic Emergency Medicine*; jun 2005; 12,6; ProQuest Medical Library, Pg 577.

ABIM Foundation, ACP ASIM Foundation and European Federation of internal medicine (2002): Medical professionalism in the new millenium: a physician charter *Annals of internal Medicine*, 136: 246-6.

Amitai Ziv, Stephen D. Small, Paul Root Wolpe. *Medical Teacher*, Vol 22, No. 5, 2000.

Bolter J. David. *El hombre de Turing. La cultura occidental en la era de la computación*. FCE, 1999, México, P.17 y 18.

Broekman J.A. *Encarnaciones. Bioética en formas jurídicas*, Ed. Quirón, La Plata, Argentina. 1994, Pg 20.

David Le Breton: El sentido del cuerpo, en entrevista con Elizabeth Gilles, en: *Revista Electrónica de ciencia, tecnología, sociedad y cultura*. www.Tendencias21.net, 2005.

³⁹ *Hasting Center: Cuadernos de la Fundación Victor Grifols i Lucas*, No. 11, 2004, Barcelona.

D. Stewart. Medical training in the U.K. Archives of diseases in childhood, Aug 2003; 88,8; ProQuest Medical Library Pg 685.

De la Mettrie Julien Offrey. Crónica de la medicina, Planeta 1993. Barcelona, pgs 288 y 298.

Deborah Bowman, Dason Evans, Anne Wessier, Diana Wood. Use of patients in professional medical examinations: current UK practice and ethicolegal implications for medical education. Br Med J; Feb 16, 2002; 324, 7334; Health Module.

E. Andrade. Ludus Vitalis Vol VII, 2000.

Escobar, Jaime. Dimensiones ontológicas del cuerpo. Una visión filosófica del cuerpo y su relación con el ejercicio de la medicina. Bios y Ethos, U. El Bosque, 1998, Bogotá.

Francesc Torralba. Etica del cuidar. Fundamentos, contextos y problemas. Instituto Borja de Bioética. Mapfre, 2002, Barcelona.

F. Capra. Sabiduría Insólita, Kairós 1994, Barcelona, Pg 242.

Gilbert Hottois, ¿Qu'est-ce que la bioetique? Vrin, 2004, París. Pg 22.

Gilbert Hottois, Bioética y biotecnología en la perspectiva CTS, Bios y Ethos No. 22, Bogotá, 2004.

Gómez Rubí Juan. Etica en medicina crítica, Triacastela, 2002, Madrid, Pg 47.

Haraway Donna, citada por Alejandra Howson en The body in society. An introduction. Polity Press, pg 88, 2004, Cambridge.

Hasting Center. Cuadernos de la Fundación Victor Grifols i Lucas, No. 11, 2004, Barcelona.

Hasting Center Report Los fines de la medicina. El establecimiento de unas prioridades nuevas. Un proyecto internacional del Hasting Center. Cuadernos de la Fundación Víctor Grifols i Lucas, No. 11, 2004, Barcelona.

Heinz R. Pagels. Los sueños de la razón.. Gedisa, 1991, Barcelona, Pg 14.

Joël de Rosnay Los saberes conectados crean un conocimiento superior, Revista electrónica de ciencia, tecnología, sociedad y cultura. [http://tendencias 21.net](http://tendencias21.net). www.webzinemarker, 2005.

Jared Diamond, The third Chimpanzee, Harper-Collins, 1992, New York p.23.

J. Attali (op. Cit Pg 209 y siguiente).

Jean Baudrillard. Simulacro and simulation. Translated by Sheila Faría Glases, 1994, Michigan, pg 82.

Joël Rosnay. El hombre simbiótico. Ed. Cátedra, 1996, Madrid.

Julien Offrey de la Mettrie, L'homme Machine (1748). Crónica de la medicina pg 218. Planeta.

Kurzweil R., La era de las máquinas espirituales, Planeta, 1999, Bogotá, pg 191.

Kurzweil R., Op Cit. pg 14.

Malherbe J. P. Hacia una ética de la medicina, San Pablo, Bogotá, 1993.

Matiz Hernando, Cifuentes Claudia, Torres Adriana. Simulación cibernética en la enseñanza de las ciencias de la salud. Univ. El Bosque, 2005, Bogotá.

M. McLuhan, Q.Fiore, *The medium is the message*, 1962, Harmondsworth, Peugin.

Michael A. Seropais; Kimberly Brown; Jesika Samuelson; Bonnie Driggers. *Simulation: Not just a journal of nursing*. Education Apr 2004; Manikin 43, 4 Health Module, p.17.

Robert Axelrod. *La complejidad de la cooperación*. FCE 2003, México.

Shilling Chris. *The body in culture, Technology & society*, Sage, 2005, London.

Shilling, C. Op cit p.180.

Reflexiones filosóficas sobre la experimentación en seres vivos

*Carlos Eduardo Maldonado**

Hay una triple circunstancia cultural que merece la más seria de las consideraciones puesto que tiene alcances, consecuencias y envergaduras de gran impacto y de muy largo alcance en numerosos dominios y sentidos. Se trata de los ritmos de evolución, progreso en rigor, del pensamiento humano, los procesos vertiginosos de creación, innovación y mejoramiento de productos y procesos del conocimiento, y la experimentación creciente y ampliada en numerosos campos de la investigación científica. Ninguna época en la historia anterior de la humanidad se había enfrentado con estos rasgos, y son, sin lugar a dudas, ellos, los que habrán de definir, con toda seguridad, los albores, horizontes y contenidos del futuro inmediato, a mediano y a largo plazo de la humanidad, y con ella, de Gaia entera. Esta tríada está produciendo una auténtica y radical inflexión en la historia del conocimiento, y por consiguiente, de la vida en el planeta.

Sobre los ritmos de evolución del pensamiento, tanto como sobre los procesos de creación e innovación del conocimiento humano

* Profesor-investigador CIPE. Universidad Externado de Colombia.
e-mail: carlos.maldonado@uexternado.edu.co

nos hemos pronunciado ya en otras ocasiones¹. Quisiera por tanto, concentrarme aquí en el segundo de los aspectos mencionados, la experimentación creciente y ampliada a numerosos dominios de la investigación científica. Creo que valen un esfuerzo de reflexión integrado y transversal al mismo tiempo. Es lo que intentaré hacer aquí.

La reflexión es un ejercicio en ocasiones; en otras es un juego; pero sobre todo es una exploración de terrenos, de momentos, de problemas. Y sin embargo, puede ser posible que la reflexión se aventure a formular o a entrever tesis. Sólo que cuando lo hace deja de ser reflexión –por ejemplo, en el sentido occidental y originario cuyos ejemplos excelsos son Descartes o Husserl, con sus “Meditaciones”-, para convertirse, por ejemplo, en crítica, en análisis y en otras formas semejantes. Pues bien, con estas reflexiones me propongo defender una tesis. Tradicionalmente, la bioética trabajó, y se hizo posible, a partir de un problema, a saber: el dilema de si todo lo que es técnicamente posible es éticamente deseable. Quiero sostener la idea de que ese es un pseudo-problema y de que por esa vía no solamente la bioética no puede avanzar, sino, peor aún, perdemos el foco de los procesos que están teniendo lugar en el mundo de la ciencia y su vinculación real con el mundo de la vida. Al perder el foco, sencillamente permanecemos ignorantes de las vinculaciones entre el mundo de la ciencia y el mundo de la vida, cayendo una vez más, en el dualismo, es decir, en la psicosis y estados esquizoides.

En verdad, definiendo aquí la idea según la cual todo lo que sea técnica, tecnológica y científicamente posible –por ejemplo, experimentalmente posible-, y que cuide, proteja y contribuya a hacer cada vez más posible la vida, es éticamente imperativo. La comprensión adecuada de esta tesis suministra tal vez un buen terreno para comprender que el trabajo en bioética implica y conduce a la disolución de las dos culturas: la ciencia y las humanidades, la investigación científica y la

¹ Sobre la evolución del pensamiento, cfr. Maldonado, C. E., “XYZ”, y sobre la creación y la innovación del conocimiento humano, véase Maldonado, C.E., *CTS + P. Ciencia y tecnología como políticas públicas y sociales*, Bogotá, Universidad Externado de Colombia-Observatorio Colombiano de Ciencia y Tecnología, 2005.

ética, constituyendo una unidad indivisa. Culturalmente esta unidad se encuentra, sin embargo, lejos de ser una realidad. Aun existe la creencia muy acendrada de que se trata de dominios diferentes. En eso también consiste la “ciencia normal”, una expresión desobligante.

La tesis enunciada implica una segunda tesis que, relativamente a la primera, es una subtesis. Esta tiene que ver con la fundamentación misma de la bioética. El mérito y la necesidad de la bioética, relativamente a la ética en general, es que no hay ni es posible, un punto de vista ético privilegiado. En verdad, mientras que la ética –o las éticas, o las filosofías morales, como se prefiera-, sí sostiene que es efectivamente posible y que de hecho existe una visión privilegiada sobre el mundo, y que es, justamente, esa visión lo que le confiere sentido y necesidad a la ética en general, el trabajo en bioética resalta lo contrario. Y por esto mismo su visión es bastante más comprehensiva. Sin embargo, esta especificidad de la bioética ni implica ni afirma relativismo ni eclecticismo, sino el reconocimiento mismo de la complejidad de la ética. El problema que se encuentra aquí contenido es el de la ética de la bioética, una expresión análoga y paralela a aquella otra que se ocupa del bios de la bioética. La complejidad de la ética traduce, en rigor, la realidad misma de la ética y, por tanto, de la vida.

Sin grandilocuencias, hemos entrado en una nueva etapa de la historia de la humanidad. Hay dos formas, entrelazadas entre sí, como cabe designar a esta nueva etapa: sociedad del conocimiento y economía del conocimiento. Se trata del hecho de que el factor determinante en la riqueza, en el bienestar, en el desarrollo y en la evolución de las sociedades y los pueblos, es decir, en la determinación de su calidad de vida y de la dignidad, ni siquiera es ya el capital social ni el capital humano. Más exactamente, el factor determinante es el conocimiento (“capital de conocimiento” o también, “capital intelectual”). Se trata, literalmente, de sociedades *de* conocimiento y de economía *del* conocimiento. Colombia no ha entrado aún a la sociedad del conocimiento y sí, apenas en el año 2001, a la sociedad de la información².

² Al respecto, cfr. Maldonado, C.E. y Mejía, J. A., “Ciencia versus guerra. Un estudio sobre ciencia y CTS en Colombia”, en: *Cuadernos del CIPE*, Noviembre, pp. 1-24.

Existen diferencias fundamentales en muchos órdenes entre información y conocimiento, de suerte que el valor de lo que aquí diré tiene que ver con una reflexión de orden eminentemente teórico, puesto que el país aun se encuentra lejos –muy lejos– de entrar a la sociedad del conocimiento. Lo cual no obsta para reconocer y afirmar que sí hay ya individuos, grupos y comunidades que han entrado a la sociedad del conocimiento.

El motor, por así decirlo, de la sociedad del conocimiento es la investigación y el desarrollo. El número de personas que trabajan activamente en investigación y desarrollo es muy bajo, con respecto al grueso de la población. Para decirlo de manera puntual, con la ayuda de la cienciometría, tan sólo trabajan en la investigación y el desarrollo quienes activa, consciente y deliberadamente se esfuerzan, y lo logran, mover las fronteras del conocimiento. En otras palabras, son quienes llevan a cabo investigación básica cuyo resultado es la producción de conocimiento: innovaciones en productos y procesos, en todos los órdenes, dimensiones, sentido y significado de la palabra. Pues bien, el tema de la experimentación con seres vivos entra exactamente en este punto. La experimentación es uno de los modos, seguramente el más básico, como existe y se hace posible la investigación. No trabaja ni forma parte de la investigación y el desarrollo quienes aplican o transmiten información o conocimiento. Una cosa es la comunidad académica, y otra la comunidad científica.

Existe experimentación de diversos tipos, tales como experimentos mentales, experimentación *in vivo*, experimentación *in vitro*, experimentación por simulación. Aquella que preocupa a la bioética es, propiamente, la experimentación *in vivo*, pues ella poco sabe y poco puede decir acerca de la experimentación simulada, *in vitro*, y sobre los experimentos mentales. Y en la experimentación *in vivo*, la jurisdicción, por así decirlo, de la bioética, es la experimentación terapéutica. Como acertadamente señala H. Jonas, la experimentación terapéutica no contiene ni admite ningún problema filosófico. En el mejor de los casos, el lugar en el que entra la experimentación terapéutica es el resultado del diálogo entre esferas tan distintas

como la ética médica, las éticas deontológicas, en particular de los profesionales de la salud, la bioética y el bioderecho. Como quiera que sea, hay que decir que, gracias a la filosofía de la ciencia, sabemos que las distinciones entre estos cuatro modos de experimentación son, en realidad, más de orden epistemológico y metodológico, y que existe, por el contrario, fuertes nexos entre ellas.

De otra parte, hay tres grandes modos de experimentación: la experimentación con animales y vegetales, la experimentación con seres humanos y la experimentación de mucho mayor alcance con seres vivos. Modos específicos de la experimentación son: la experimentación médica, la psicológica, la biológica. Y hay modos mixtos de experimentación entre ellas, y que tienen que ver con la experimentación militar, la experimentación educativa, y la experimentación emocional.

Pues bien, experimentar, conocer e investigar son tres modos de hablar de una sola y misma cosa, a saber: crear realidades, abrir horizontes del conocimiento, descifrar enigmas y resolver problemas. Para ello, es fundamental atender al siguiente reconocimiento: la ciencia, en contraste con el mito, la magia, la religión y el sentido común, es un sistema abierto. Éstos, por el contrario, son sistemas cerrados. De suerte que, en términos básicos, aquello de lo cual se trata a propósito de la experimentación es de la defensa, acusación o recusación de sistemas cerrados versus sistemas abiertos, o bien del carácter incompleto y incierto de los sistemas abiertos.

A fin de entender mejor de qué se trata aquí, es importante atender al reconocimiento explícito, y que aún no se entiende bien por parte de la comunidad científica, de la académica, ni tampoco del Estado y de la sociedad en general, según el cual, de acuerdo con G. Hottois, no hay dos cosas: ciencia y tecnología, sino una sola: tecnociencia. El concepto de “tecnociencia” tiene el mérito de poner el dedo en el sofismo, por ejemplo, de que no son posibles una filosofía de la ciencia, y una filosofía de la tecnología, como campos distintos. Aún habrá que trabajar mucho, hacia delante con respecto a la difusión y el significado del concepto de “tecnociencia”.

Quiero sostener la idea de que detrás de la crítica a la experimentación, de la manera como es presentada al gran público, hay intereses literalmente oscuros, puesto que intentan encerrar la luz del conocimiento a recintos cerrados y controlados. El primer ejemplo que tomaré para ilustrar es el de la biotecnología. En verdad, entre la comunidad científica hay un reconocimiento ya establecido de que la biotecnología funciona muy bien *in vitro*, pero que *in vivo* no ha sido todavía tan satisfactoria. Tal es el caso que grandes compañías como Bayer, por ejemplo, ya no dedican el grueso de su investigación a la biotecnología, sino a otro campo. El segundo ejemplo que quisiera mencionar es que la NASA dedica el mayor de sus presupuestos, investigación, preparación y formación de equipos científicos y humanos ya no a la biotecnología, como era el caso hasta hace muy poco³. Por el contrario, el grueso de todos sus esfuerzos e intereses se orientan en otra dirección. Con ambos ejemplos me refiero a la nanotecnología: nanociencia y nanotecnología, en rigor. De hecho la nanoética es un tema de alta importancia y sobre el cual la bioética poco o nada ha dicho hasta la fecha. Sólo que lo que pueda decir sobre nanoética no se aplica mecánicamente a lo que ella podía decir sobre biotecnología, y ello significa algo que es perfectamente sabido en la cultura científica contemporánea, y por consiguiente, a fortiori, en bioética. Hay que saber mucho de ética y humanidades, pero también de ciencia, esto es, de historia, de la ciencia, filosofía de la ciencia, epistemología, y demás. Pues bien, el manejo que ciertos agentes le dan a la biotecnología es pura ideología, en el sentido más barato de la palabra. La biotecnología, con todo y que posee todavía un campo promisorio ante sí, es, de hecho, ya cuestión del pasado. El futuro es la nanociencia y la nanotecnología: nanotecnociencia.

Los dilemas éticos que plantea la experimentación encuentran sus raíces ya en las razones mismas por las que Sócrates fue acusado y encontrado culpable en la Grecia antigua. Se trata de la defensa de la democracia —el bienestar de muchos, de la mayoría o de todos—,

³ Conversación personal con el Dr. Mella Meyyapan, Director del Centro AMES de la Nasa sobre biotecnología.

contra el espíritu o el bienestar de uno –Sócrates-. Nunca habrá que olvidar el juicio que emite Platón al respecto: “Para mí uno siempre valdrá más que diez mil si está en lo justo”. Pues bien, el dilema de la experimentación es exactamente ese: si podemos ponderar o no el experimento sobre uno o unos pocos por el bienestar de muchos o de todos, o si, por el contrario, el bienestar de uno o de unos pocos y su integridad pueden anteponerse al bienestar futuro de muchos o de todos.

La teoría de la decisión racional que es, en rigor, una teoría de la racionalidad, hace ya un tiempo que ha puesto al descubierto la psicología subyacente en este punto. De manera natural, los sujetos siempre preferirán un mal menor inminente a un bienestar futuro pero incierto. La racionalidad humana es de corto alcance, y los seres humanos siempre tienden, siempre de manera natural, a descontar el tiempo, esto es, el futuro. Más vale actuar sobre el presente que sobre el futuro, y el pasado es mejor consejero puesto que desconfiamos de la imaginación y por tanto de la inteligencia, que se alimentan de futuro. Y cuanto más, preferimos un futuro inmediato con ganancias menores a uno a largo plazo con réditos mayores. Esta es, dicho de modo genérico, la estructura de la racionalidad humana⁴.

En contraste, la racionalidad científica se caracteriza por que plantea programas, valores, empresas transpersonales y transgeneracionales. Nunca antes en la historia de la humanidad occidental la humanidad había conocido planes, programas, empresas y metas de envergadura transgeneracional, tan sólo comparables, por ejemplo, a la construcción de la gran Muralla China, las pirámides egipcias o el calendario solar de los mayas y de los aztecas. La ciencia es, así, la más formidable de todas las empresas humanas jamás concebidas en los últimos 2500 años, y con ella, lo es la investigación y en consecuencia, la raíz

⁴ Cfr. Maldonado, M. Vega, A. Marcos (Coordinadores), *Racionalidad científica y racionalidad humana. Tendiendo puentes entre ciencia y sociedad*. Valladolid: Ed. Universidad de Valladolid/Universidad El Bosque, 2001, pp. 1-230; capítulo: “Irracionalidad y decisión colectiva: formulación de un problema de la filosofía de las ciencias sociales”, pp. 107-118.

misma que es la experimentación. El título en el que se condensa esta inmensa perspectiva temporal, y por tanto de vida, es el de programas de investigación científica, un concepto acuñado originalmente por I. Lakatos. Algunos ejemplos de estos programas son la conquista del fondo submarino, la conquista del espacio exterior, la búsqueda de energías alternativas, el proyecto genoma humano y la proteómica, la nanotecnociencia e incluso el último de estos temas que es la femtoquímica, por ejemplo. Como es suficientemente reconocido en estos campos de investigación, nos encontramos apenas en el comienzo de una nueva ciencia; como lo hemos sostenido en otros lugares: en el comienzo de una nueva forma de racionalidad. Con tanta mayor razón, lo es el estudio de los fenómenos complejos no-lineales, que es, hemos sostenido, el lugar propio en el que se inscribe la bioética: las ciencias de la complejidad.

Como cabe apreciarlo sin dificultad, lo que se encuentra en juego aquí, a propósito del diálogo entre la racionalidad humana y la racionalidad científica, es una filosofía del tiempo. Me refiero, de manera puntual, a la importancia de la irreversibilidad en los procesos de evolución del pensamiento, de creación y producción de novedades, en fin, de investigación y experimentación crecientes. Ahora bien, como es sabido luego de una mirada cuidadosa al tema de la irreversibilidad, con ella, el tema concomitantemente esencial es, además, el de la incertidumbre. Irreversibilidad e incertidumbre son los modos del conocimiento y de la vida. La dificultad estriba en que cultural, esto es, atávicamente, nos negamos a verlas. Y cuando lo hacemos, psicologizamos el problema. En efecto, como ya en una conferencia lo sostuviera I. Prigogine, el significado de la bioética exige situarla en el mismo plano que el de la irreversibilidad. Mejor aún: la irreversibilidad es el modo mismo de la investigación científica, y la ciencia marca el talante mismo de la ética.

Quisiera detenerme un instante en esta última idea de Prigogine. Los dilemas morales cambian en la medida misma en que la ciencia progresa. Tal ha sido, desde siempre en Occidente, el orden de las relaciones entre ciencia y ética, y entre ética y cultura y sociedad. Y

así es también y, verosímilmente, también así será en el futuro próximo. Pues bien, en la medida en que la ciencia se ha aproximado a la humanidad, asimismo se han hecho más estrechos los nexos entre ciencia y ética.

En efecto, tradicionalmente, desde antes incluso que naciera Occidente en la Grecia antigua, la finalidad de la ciencia era la de preservarse en contra de la sociedad. Precisamente por ello nacieron sociedades secretas –los pitagóricos entre las primeras-, y se estableció abierta o tácitamente una división entre conocimiento esotérico y conocimiento exotérico. Exactamente en ese sentido, siempre hubo una ciencia fundamental. Primero la geometría con Platón, luego la teología en el medioevo, mas tarde la física, posteriormente las matemáticas. Y para ciertos círculos con intereses estrechos la ética querría convertirse en una ciencia o saber fundamental. Pero es ir en contravía de la propia historia y filosofía de la ciencia. Hoy la comunidad científica sabe que tiene muchos vínculos con la comunidad académica, ambas se reconocen a sí mismas como formas de organización civil. En una palabra, la comunidad científica y la comunidad académica son, en el contexto de la sociedad y de la economía del conocimiento, formas contemporáneas de la sociedad civil. Después del tribunal Russell, notablemente, la comunidad científica no necesita de controles externos sobre la investigación y la experimentación científicas, y saben que la ética no es un capítulo ajeno y superior a la ciencia. Una manera afortunada de comprender esta situación es suministrada por los estudios sobre ciencia, tecnología y sociedad CTS.

Es evidente que un experimento puede marcar a un individuo, una comunidad y a toda una cultura y que por definición, entonces, tiene o puede tener, un carácter irreversible. La irreversibilidad es el modo mismo de realidad de los seres vivos. Pero es que los seres vivos, todos, experimentan constantemente en la exploración de nuevos y mejores espacios. Exactamente en esto consiste un paisaje rugoso, es decir, un paisaje rugoso adaptativo. Se trata de buscar y encontrar los paisajes de mayor y mejor adaptabilidad (*fitness*), con todo y el reconocimiento de que en esa búsqueda nos puede ir la

vida misma. No hay que olvidar nunca que la evolución es ciega, esto es, no teleológica.

Análogamente a como, por ejemplo, L. Margulis nos ha recordado que incluso los microorganismos producen tecnología –tecnología y no simplemente técnica ni herramientas-, asimismo los seres vivos son, desde la ontogenia o bien desde la filogenia agentes investigadores y experimentadores. Vivir significa experimentar, y el objeto primero de la experimentación somos nosotros mismos. Experimentamos con nuestro cuerpo, experimentamos con nuestros sentimientos, experimentamos con nuestros seres queridos, con situaciones económicas o laborales, experimentamos con nuestro propio cerebro. Y siempre, siempre, con cargas grandes de irreversibilidad.

Vale la pena detenernos, en este punto en una de las expresiones más elaboradas y que dan lugar a serios motivos de reflexión tecnológica, artística, estética, filosófica y social. Me refiero a la experimentación consigo mismo como un juego de libertad y de expresión en el arte. El ejemplo más notable es el arte transgénico, por ejemplo el adelantado por artistas como Cak y Orlan. El arte transgénico es, en rigor, la conjunción entre investigación –artística y estética en este caso- con los desarrollos de la tecnología. Es que no hay que olvidar que el progreso del arte ha sido siempre concomitante con el progreso mismo de la tecnología y de la ciencia. Mucho más sutiles serían las referencias a la experimentación musical, cuya primera expresión son los arreglos musicales –una forma de composición musical-, o también, en otro plano, la experimentación literaria. Creo que el máximo experimento literario hasta la fecha es el libro de Joyce, *Finnegan's Shorter Dream*. También en arte y en literatura como en ciencia y en filosofía, la capacidad de investigación es una sola y misma cosa con la inteligencia y la creatividad y se trata, a todas luces, de experimentación con sujetos humanos. Pero esto, a la luz de la bioética estándar, es hilar muy fino.

Planteado en términos éticos y jurídicos, por ejemplo, el conflicto que emerge en el contexto contemporáneo es el de las correspondencias,

las (a)simetrías o los isomorfismos entre individuo y sociedad. En dos palabras, se trata de los isomorfismos entre el bien individual y el bien común. Quiero decir que una ciencia sobre lo humano, como de hecho una ciencia sobre lo vivo es, hasta el momento, una ciencia de lo particular y, en absoluto, una ciencia de lo general. La casuística se torna, entonces, en una herramienta valiosa. Pero otras pueden también ser consideradas. Por ejemplo, la simulación por computador⁵.

El sentido de la experimentación es siempre, por definición, tentativo. Literalmente, la experimentación es una forma de heurística, y cuando es referida, como debe serlo, a la experimentación terapéutica, tenemos entonces el reconocimiento obligado de que hablamos siempre, en todos los casos, de tratamientos individuales. En otras palabras, la libertad y el apoyo a la investigación y la experimentación no es, sencillamente otra cosa que tomarnos en serio al individuo; esto es, a cada paciente, enfermo, o usuario. La grandeza de las eufemísticamente llamadas ciencias de la salud consiste exactamente en esto: en tomarse en serio a cada paciente. Pero esta es también la mayor limitación epistemológica, científica y práctica que tienen: la limitación al paciente. Por eso mismo el mejor fundamento que poseen es el de ser ciencias experimentales. La biomedicina está condenada, quizás *ad infinitum*, a erguirse sobre la importancia de la experimentación. En esto consiste la dignidad y la necesidad de la bioética clínica. Con el reconocimiento de que la bioética clínica es tan sólo un momento del cuerpo, bastante más amplio, de la bioética.

Seamos realistas. El problema de la experimentación con seres vivos no es hoy motivo de ataque o de reflexión crítica contra la ciencia sin más, de modo directo e inmediato. Tal situación ya no es hoy más sostenible, a menos que se opere con mala fe –en el sentido de Sartre-. Por el contrario, el problema primero recae no ya sobre la ciencia, es decir, sobre el conocimiento, sino sobre el manejo, el

⁵ Cfr. G. Vargas, *Fenomenología y Simulación. Simulación de problemas éticos*. Bogotá, Universidad Pedagógica Nacional, 2004.

control y la gestión políticos del conocimiento. Dicho en el lenguaje clásico de Weber, el problema recae no ya sobre el científico, sino sobre el político. Pues bien, si ello es así, el espacio entonces de la reflexión cae no sola ni principalmente en la bioética, sino además, y fundamentalmente en la biopolítica. Sólo que por este término no debe entenderse, en absoluto, el manejo bastante popular, por lo demás, que pivota en torno a nombres como los de Foucault, Agamben, Negri o Hardt, e incluso H. Arendt, por ejemplo. La biopolítica que nace de la bioética nada, o demasiado poco, tiene que ver con estas líneas de trabajo. Sólo que entrar en la correcta comprensión de la biopolítica no es el foco inmediato de este trabajo. En cualquier caso, se trata de la biopolítica que sabe de bioética y que se encuentra en el mismo nivel y tono que los derechos humanos.

Hay una circunstancia sobre la cual la bioética sí puede pronunciarse de manera obligada. Se trata del lenguaje con el que se reviste la medicalización de la sociedad y del cuerpo humano, y en general, todo el biopoder. Me refiero al lenguaje militar y guerrillero que concibe a la enfermedad como enemigo, que habla de las bondades ilimitadas de la experimentación como de un campo de batalla, y que se refiere a los problemas, cualesquiera que sean, en términos de objetivos a los que hay que derrotar. Estas y otras expresiones similares oscurecen el conocimiento, y con ello, hace que se le pierda el respeto al conocimiento. Excepto en contadas ocasiones en la historia de la humanidad, el guerrero es la antípoda del científico, el investigador o el teórico, con aquella notable excepción que es Arjuna, el tercer hijo de Pandu, el héroe del Mahabharata, de acuerdo con el Bhagavad-Gita.

Pues bien, este es el tema sobre el que quiero entonces dirigir inmediatamente la mirada. Me refiero a la crítica a la ciencia, a la investigación y a la experimentación como velos para encubrir un problema aún más delicado. Me refiero a la pérdida al respecto del conocimiento. En un tiempo, el nuestro, en el que lo fácil, lo instrumental, lo aplicado y lo útil se erigen como criterios y metas por sí mismas, se desconoce el carácter mismo de la investigación científica, que es la libertad y el juego, y se relega el proceso por el producto.

Con respecto al desconocimiento del juego y de la libertad, el mejor testimonio lo puede suministrar las que son la base misma de toda la ciencia: las matemáticas. Trabajar en matemáticas es, en rigor, jugar con estructuras, con espacios y dimensiones, en fin, con procesos. Incluso en el caso de las matemáticas aplicadas, que se denominan así en virtud del empleo del computador. Desde luego que Einstein sabía de qué hablaba: en la medida en que las matemáticas se refieren a la realidad no son verdaderas, pero en la medida en que no lo hacen, son correctas. Trabajar en o con matemáticas es esencialmente difícil en un medio social y cultural como el nuestro, puesto que el trabajo con matemáticas es exactamente lo contrario a trabajo: es juego. Y como todo juego, es esencialmente inútil, gratuito. Por ello mismo la libertad del pensamiento que permiten y que son las matemáticas se ve estrechamente limitado por el afán pragmático, utilitarista o banal del mundo normal.

La esencia de la investigación científica es la libertad y el juego. Que son modos propios de la vida. Los sistemas vivos no simple y llanamente luchan por su supervivencia, y se debaten contra la segunda ley de la termodinámica. Además, y fundamentalmente, juegan, yerran – por ejemplo, en el sentido Heideggeriano del errar que es una faceta de la libertad o de la verdad. Que lo digan, por ejemplo, la morfología, las biomatemáticas y la embriología, que se encuentran, con seguridad, en la base del estudio de la célula y de toda la dinámica que se sigue de ella. La biología es la mejor forma en la que el universo evolucionó hacia lo contingente y lo que es más, mucho más, que lo estrictamente necesario. La física es el imperio de la necesidad –una afirmación sobre la cual Prigogine con toda seguridad no estará de acuerdo-, pero si es así, la biología es la emergencia de lo gratuito, de lo contingente, de lo resiliente. Pero como no hay dos cosas, física y biología, llegamos, una vez más, al punto en el que reconocemos que no conocemos suficientemente la física del cerebro, la física de los fenómenos de complejidad creciente, en fin, la física de la biología. Estamos apenas en el comienzo de la nueva ciencia. Aquella que tiene una voz propia distinta a la ciencia clásica.

La investigación y la experimentación, hay que decirlo, contribuyen de manera activa pero indirecta, al bienestar, a la salud, al bienestar y en general al bien de los individuos y de la sociedad. Hay un término medio entre la investigación y la experimentación y el usuario, paciente o cliente final. Ese término medio tiene, a su vez, diversos grados de libertad, según si nos situamos en países desarrollados o en vías de desarrollo, en países gobernables y con gobernanza, o gubernamentalmente fallidos. Ese término medio es la propia sociedad y el papel secundario o protagónico en la mediación misma entre el individuo y la comunidad científica. Una manera de llenar de contenido y de ilustrar, al mismo tiempo a estos diversos grados de libertad, es haciendo referencia a factores tales como la comunidad académica, el periodismo científico, el ejercicio de la crítica y los espacios para la misma.

Si pensamos en la ciencia, como un gran bloque, y en el otro extremo en la sociedad, o en los valores, en los comportamientos y actitudes éticos es porque no hay grados intermedios que flexibilicen y agilicen la comunicación, como el periodismo científico. El periodismo científico es la forma como el gran público accede a la investigación y la experimentación científica de punta en el país y en el mundo de manera inmediata y directa. Un canal menos directo e inmediato es la comunidad académica, esto es, el trabajo de difusión del conocimiento. La inexistencia o la estrechez del periodismo científico, el maltrato a la comunidad académica son formas de pérdida de respeto al conocimiento. Que es, una vez más, con Maturana, Varela y tantos otros, respeto a la vida misma. Si la bioética puede adoptar un motivo de reflexión en educación con seriedad y radicalidad es justamente éste: el respeto y el cuidado de la vida es una sola y misma cosa con el cuidado y el respeto al conocimiento. Este es, en general, un motivo, una bandera y un problema específico, aunque no exclusivo, de la bioética.

El respeto, las garantías, la calidad y la dignidad de la vida se convierten en un cadáver en boca de quienes al mismo tiempo no respetan, ofrecen garantías y cuidan de la calidad y la dignidad del

conocimiento. Pero es que el conocimiento es hoy, y cada vez más, producción de novedades, creación, generación de innovación. El conocimiento no es algo que se posea; es algo que se vive y algo que se hace, y se hace en y como investigación. Y un modo, quizás el básico, de la investigación es la experimentación, en los diversos modos anotados antes arriba.

Cabe, sin embargo, traducir esta idea, para que se haga más clara, a plena luz del día, sobre la mesa. Así como aprendimos ya hace mucho tiempo, gracias a los griegos, que no existe la enfermedad, sino que hay enfermos, asimismo, no existe el conocimiento, sino individuos que conocen, saben e investigan. Y así como la bioética nos enseña el cuidado y la obligación absoluta hacia el paciente, asimismo es preciso reconocer que el cuidado de la vida es el cuidado del viviente, y que el respeto al conocimiento es el respeto a quien conoce. Sólo que de esto no se debe hacer una canónica. La ética no es materia que se enseñe ni se pueda ni se deba enseñar. La ética es algo que se transmite con el ejemplo, y que se aprende con el ejemplo. Como la vida misma. Lo demás, es matar la bioética o convertirla en herramienta de intereses mezquinos y oscuros. El conocimiento es luz sobre el mundo y la naturaleza, y la vida es la forma como la energía se utiliza, se acumula y se transforma en más vida.



Experimentación biomédica en seres humanos en países menos desarrollados

Chantal Aristizábal Tobler, MD, Mgr. Bioética¹

Abstract

Since its beginnings, the ethics of biomedical research has worried about the abuses on research subjects, particularly to those belonging to vulnerable groups. Members of less developed communities, societies and countries must be added to the traditional list of vulnerable research subjects, and so, rise new dilemmas concerning possible exploitation and injustice. New questions arise about the importance and utility of clinical studies for the population in which they are done, about an ethically accepted type of design, about the possible exploitation of the medical investigational subjects and about the need of definitions and justification of standard subject's care. The contribution of bioethics' theoretical reflection is essential, as is the strengthening of open, plural and interdisciplinary discussion, in which varied actors and interests are taken into account, and in the context of Research Ethics Committees and Institutional Review Boards.

Key words: Biomedical investigation, Biomedical research, Clinical trial, Research involving human subjects, Research Ethics, Institutional Review Boards, Double Standard.

¹ Chantal Aristizábal, M.D., Mg. en Bioética, Profesora Departamento de Bioética, Universidad El Bosque, Bogotá.

Resumen

Desde sus orígenes, la ética de la experimentación biomédica se ha preocupado por los abusos cometidos contra los sujetos de investigación, sobre todo pertenecientes a grupos vulnerables. A la lista tradicional de éstos, se agregan los miembros de las comunidades, sociedades y países menos desarrollados y emergen dilemas alrededor de eventuales explotaciones e injusticias. Surgen cuestionamientos acerca de la relevancia y la utilidad de los estudios clínicos para la población en la cual se realizan, del tipo de diseños éticamente aceptables, de la posibilidad de explotación hacia los participantes en la investigación médica y de la necesidad de definición y justificación del estándar de atención para los sujetos. El aporte de la reflexión teórica desde la bioética es indispensable, al igual que el fortalecimiento de la discusión abierta, plural e interdisciplinaria, en la cual se tengan en cuenta los diversos actores e intereses, en el escenario de los Comités de Ética de la Investigación.

Palabras claves: Investigación biomédica, Ensayos clínicos, Experimentación en seres humanos, Ética de la investigación, Comités de Ética de la Investigación, Doble estándar.

Introducción

A pesar de sus pretensiones de objetividad, la ciencia y la medicina son prácticas sociales con influencias mutuas. Se nutren de los intereses, las inquietudes y las necesidades de las sociedades para escoger los problemas y las preguntas de investigación, los métodos y las aplicaciones. En la actualidad, los intereses económicos, importante motor de la sociedad, superan, con frecuencia, los intereses de los sujetos de investigación y del bien común. Un ejemplo es el descuido de las enfermedades que afectan a miles de millones de personas que viven en la miseria (1). De aquí surgen varias preguntas e inquietudes en cuanto a las reflexiones éticas en torno a la investigación médica en sujetos humanos, sobre todo en países menos desarrollados.

Planteamiento de algunas inquietudes

Los orígenes de la ética de la experimentación con sujetos humanos están marcados por experiencias de abusos con los sujetos de investi-

gación, sobre todo pertenecientes a grupos vulnerables. Esto motivó una serie de regulaciones locales, nacionales e internacionales, las cuales no cesan de cuestionarse y actualizarse debido a los cambios dinámicos permanentes de la investigación. A la lista tradicional de sujetos vulnerables (niños, mujeres, niños y adultos con alteraciones mentales, prisioneros, individuos internados en instituciones o sometidos a una jerarquía, embriones y fetos) se agregan los miembros de las comunidades, sociedades y países menos desarrollados quienes carecen de, o tienen deficiencias en, el acceso a los recursos de la medicina científica moderna y corren el riesgo de ser explotados por los investigadores y los patrocinadores (2).

En la discusión global acerca de la ética de la investigación internacional se percibe la preocupación por la explotación y la injusticia hacia esa gran parte del mundo que ya no sabemos cómo llamar: con el paradigma del desarrollo¹(3) desde los años 1950 se habla de países subdesarrollados, en vías de desarrollo, menos desarrollados, países del Tercer Mundo, pobres, de la periferia, con ingresos económicos medianos y bajos. También se propone hablar de los países del Sur para señalar la concentración relativa de las poblaciones empobrecidas en el hemisferio sur del globo, o de los dos tercios del mundo para destacar que la mayoría de la población del mundo vive bajo condiciones de marginalización económica con respecto a los países desarrollados, ricos, industrializados o del Primer Mundo. Puede ser difícil establecer límites precisos exactos, porque las inequidades socioeconómicas se repiten con un patrón “fractal” en el mundo, los continentes, los países, las regiones... Manuel Castells introdujo el concepto de Cuarto Mundo para referirse a segmentos empobrecidos

¹ Palabras del discurso de posesión como presidente de los Estados Unidos de Harry Truman en 1949: “Más de la mitad de la población del mundo vive en condiciones cercanas a la miseria... Su vida económica es primitiva y está estancada. Su pobreza constituye un obstáculo y una amenaza tanto para ellos como para las áreas más prósperas. Por primera vez en la historia, la humanidad posee el conocimiento y la capacidad para aliviar el sufrimiento de estas gentes. ...Lo que tenemos en mente es un programa de desarrollo basado en los conceptos de trato justo y democrático... Producir más es la clave para la paz y la prosperidad. Y la clave...es una aplicación mayor y más vigorosa del conocimiento técnico y científico moderno” Citado en Escobar, Arturo. La invención del Tercer Mundo, construcción y desconstrucción del desarrollo. Bogotá, Editorial Normal, 1998. pág., 19.

que crecen a lo largo y ancho del globo terrestre: gran parte de África Subsahariana, regiones pobres de Asia y Latinoamérica, pero también zonas de cualquier país o ciudad del mundo desarrollado. Allí habitan personas sin hogar, con frecuencia analfabetas, sin empleo fijo, que fácilmente caen en redes criminales, de drogadicción, prostitución y sufren hambre, enfermedades y exclusión social (4).

Ruth Macklin (5) destaca el debate en torno a la justicia hacia países menos desarrollados: en el pasado lo más importante fue la protección de la población para que no se experimentara sin su conocimiento ni consentimiento². Hoy, se reconocen más los problemas de justicia distributiva: en los peores escenarios se observa que los pobres asumen los riesgos y los ricos perciben los beneficios (es lo que algunos denominan investigaciones tipo “safari”); por eso, surge la exigencia de que la investigación beneficie al país o a la comunidad donde se realiza (5).

El Foro Global para la Investigación en Salud (6) realizado en el año 2000 recalcó la brecha 90/10 en la investigación en salud: menos del 10% de los gastos globales en investigación en salud (35 a 40 mil millones de libras esterlinas por año) se dedican a las enfermedades que representan el 90% de la carga de enfermedades en el mundo, que afectan sobre todo a la población de los países en desarrollo.

Las disparidades e inequidades en salud en el mundo cada vez más interconectado son evidentes: un niño nacido hoy en Japón tiene una esperanza de vida de 82 años mientras que en Zimbabwe es poco probable que llegue a los 34 años de edad (7). El 99% de los 3,5 millones de muertes cada año por neumonía ocurre en países en desarrollo; por falta de agua potable y las malas condiciones sanitarias, dos millones de niños menores de 5 años fallecen por enfermedad

² Las llamadas investigaciones por correo en la cual los investigadores de países del Primer Mundo aprovechaban su relación con profesionales o científicos de las regiones para que les enviarán la información o las muestras que requerían, o tipo paracaídas en las cuales los investigadores se desplazaban, tomaban lo que les interesaba para sus investigaciones y regresaban a su país de origen.

diarreica aguda cada año en los países en vías de desarrollo. El 90% de las personas infectadas por VIH en el mundo vive en países menos desarrollados, el 70% en África (a pesar de que allí sólo se encuentra el 10% de la población mundial)³(8).

Diez millones de niños mueren cada año por enfermedades que podrían ser prevenidas con menos del 1% del PNB de los países desarrollados; esta ayuda salvaría a millones de vidas y haría innecesaria la investigación para evaluar métodos para combatir estas enfermedades con estándares inferiores a los de países desarrollados. Pero, como esto no se ha dado en el mundo real [por ejemplo, los Estados Unidos sólo dedican el 0,1% de su PIB a la ayuda externa; la mayor parte de la ayuda es para propósitos militares y solo una octava parte para salud (9)], este tipo de investigaciones representa una esperanza para enfrentar las necesidades de salud, a pesar de su alejamiento de las situaciones ideales y del riesgo de reducir las presiones sobre las compañías farmacéuticas para bajar los precios y sobre los gobiernos para reformar sus sistemas de atención en salud, ya que pueden contentarse con el posible “milagro” que puede aportar el progreso (10).

También se hacen críticas duras a la ética: algunos sostienen que la brecha 90/10 también se observa en la investigación en bioética. Se presta mucha atención a temas como eutanasia, reproducción asistida, genética, clonación y muy poco a las situación de la salud de los países en desarrollo. De otra parte, Resnik afirma que la conexión entre ética y economía es desconcertante: los ensayos clínicos cuestan menos donde los estándares éticos son menores: “Los que defienden diferentes estándares éticos para ricos y pobres pueden sentirse contentos con manejar las inequidades, sin importarles quienes son responsables de crearlas y mantenerlas” (1).

³ Según estimaciones de Unaid, para el año 2005 sólo el 11% de los 6 millones de personas que necesitan en forma urgente terapia antirretroviral en el mundo tiene acceso a ella.

Los ensayos o experimentos clínicos en humanos mediante los cuales las corporaciones, las universidades y los científicos encuentran medicamentos, dispositivos y procedimientos para ser aplicados en la industria de la medicina, se han convertido en un importante negocio. El National Institute of Health duplicó su inversión en investigación en los últimos cinco años y las principales industrias farmacéuticas han duplicado sus inversiones. Cerca de 20 millones de norteamericanos han participado en ensayos clínicos (11).

Las actividades de la investigación y el desarrollo también tienen una distribución en la sociedad caracterizada por un predominio de las inversiones de fondos públicos en la investigación básica, mientras que el sector privado apoya la investigación aplicada dirigida a obtener algún producto que se pueda comercializar (12). Sin embargo, están emergiendo las sociedades públicas-privadas de investigación biomédica como nuevos mecanismos para financiar proyectos científicos dirigidos a los problemas de salud de los países en desarrollo. En la actualidad operan cerca de 91 de estas instituciones, las cuales deben ser conscientes de que la dirección de la relación histórica es de equidad y desarrollo económico hacia mejoría de la salud, y no al contrario. La pobreza y la enfermedad están enredadas en bucles de retroalimentación y cuando se elimina una enfermedad en este contexto, es probable que sea reemplazada por otra (12).

Un ejemplo de cuestionamientos éticos sobre la investigación en países pobres

Como ejemplo, podemos citar la controversia alrededor de los esquemas de profilaxis de transmisión perinatal del virus de la inmunodeficiencia humana. El protocolo ACTG 076 demostró desde 1994 que la administración de zidovudina por vía oral durante el embarazo, por vía intravenosa durante el trabajo de parto y por vía oral al recién nacido durante seis semanas en mujeres embarazadas infectadas con VIH que no amamantan a sus hijos, reduce la transmisión vertical al recién nacido en el 67% (transmisión del 8% de

los casos en comparación con el 25% en las mujeres que recibieron placebo) (13).

Estudios posteriores han demostrado que la administración de terapia antirretroviral combinada y la realización de cesárea programada, según los valores de carga viral en el último trimestre del embarazo, reducen el riesgo a menos del 2% (14). Este método de prevención se utiliza ampliamente en los países desarrollados y ha disminuido de forma significativa la transmisión perinatal del VIH, pero en los países del tercer mundo, más necesitados, no se dispone de los controles prenatales necesarios, no se tiene acceso a las pruebas voluntarias de VIH ni a los procedimientos diagnósticos y terapéuticos y tampoco de cuenta con las estructuras de atención en salud necesarias para la profilaxis. En los años siguientes a la publicación del protocolo ACTG 076 se realizaron varios estudios en África y Tailandia en busca de esquemas más sencillos y más económicos, en los cuales se utilizaron placebos o esquemas no comprobados como efectivos.

Por ejemplo, el HIVNET (15) realizado en Uganda con investigadores extranjeros y de Uganda, con patrocinio extranjero y con aprobación de los organismos de salud de Uganda, se diseñó en busca de una intervención durante el parto, momento más frecuente de atención de las mujeres en este sitio y teniendo en cuenta que el 75% de los casos de transmisión al bebé ocurre durante y después del parto. Se encontró que una dosis oral de nevirapina a la madre durante el trabajo de parto y al recién nacido en las primeras 48 horas de vida es una medida efectiva, sencilla y económica para reducir la transmisión perinatal. Este esquema ha evitado la infección de millones de niños en el mundo en desarrollo, mientras que no se recomienda en los países desarrollados porque existen esquemas probados más eficaces, si bien más costosos.

La Fundación contra el sida en Pediatría Elizabeth Glaiser asignó un patrocinio de 100 millones de dólares para profilaxis de transmisión perinatal del VIH. A pesar de que el protocolo 076 con zidovudina es el mejor estándar disponible tiene un costo de 250 dólares por

paciente, si la donación se invirtiera en este esquema de profilaxis, se evitaría la infección de cerca de 65.000 niños, mientras que el mismo dinero invertido en el esquema de nevirapina con un costo de 4 dólares, previene 270.000 infecciones (12). Surge la pregunta, ¿cuál debe ser el criterio ético para la toma de decisiones?

Después de 1993, aparecieron varios problemas éticos alrededor de la investigación, sobre todo en lo referente a ensayos clínicos controlados (ECA) realizados en países de ingresos bajos con investigadores y patrocinadores externos. Alrededor de la epidemia por infección por VIH y sida y de sus inequidades en el mundo, se hizo visible la necesidad de soluciones de salud pública efectivas y accesibles para los países más necesitados, que son precisamente los de menores ingresos económicos (16). Como lo expresa Peter Piot, director ejecutivo de Onusida, el caso del sida es un microcosmos del nuevo orden mundial de beneficios, políticas, vigilancia y ética en biotecnología en general (9).

En la discusión se pueden distinguir dos bandos extremos. Unos defienden la necesidad de encontrar intervenciones de menor costo y que sean realmente accesibles para los países con bajos recursos económicos, así sean menos efectivas que el tratamiento disponible en los países de ingresos elevados. Insisten en tener en cuenta el contexto local de la investigación y que la toma de decisiones sea también local, para evitar el paternalismo de los países más ricos hacia los más pobres. El desafío está en estimular la investigación para soluciones locales para las necesidades de salud de la mayoría del mundo, al mismo tiempo que se evita la explotación de comunidades e individuos vulnerables (16).

El otro bando califica dichos estudios como poco éticos porque constituyen una explotación de los países pobres por los países ricos y se rigen principalmente por intereses económicos. Además, sostiene que los países ricos y la industria farmacéutica tienen la capacidad para proporcionar el tratamiento efectivo establecido para efectos de las comparaciones. En efecto, algunos países de bajos ingresos han

logrado diferentes negociaciones para disponer de los tratamientos antirretrovirales reconocidos⁴.

¿Existen diferencias en la investigación clínica entre los países?

El proceso de globalización económica y cultural también ha influido en la atención en salud y en la investigación biomédica. En los últimos años se ha observado un desplazamiento de la investigación clínica hacia los países menos desarrollados que pueden satisfacer tanto sus necesidades e intereses como los de los países patrocinadores. En Latinoamérica, la investigación clínica aumentó de 300 nuevos estudios en 1995 a 1.500 en 1999 y la tendencia está en aumento. Los modelos de atención en salud en Latinoamérica han tenido reformas orientadas por el mercado, hacia un modelo de privatización (17).

El contexto de la investigación clínica es muy diferente en los Estados Unidos y en Latinoamérica. En los Estados Unidos, la investigación clínica es un servicio más de atención en salud que se ofrece al paciente-consumidor y que compete con las otras alternativas del mercado. Los sujetos pueden recibir pagos en proporción a los riesgos y beneficios. En Latinoamérica, por el contrario, los enfermos esperan recibir un tratamiento gratis o de bajo costo con el grado de calidad impuesto por los recursos escasos. Las autoridades y los profesionales de la salud se esfuerzan por una cobertura universal e integran la investigación como un recurso más para proporcionar atención en salud. Por tanto, a menos que el beneficio sea muy evidente, los médicos son reticentes a recomendar a sus pacientes participar en

⁴ Por ejemplo, Brasil es un ejemplo en América Latina pues por iniciativa del gobierno proporciona la terapia antirretroviral a las personas que lo necesitan con un cubrimiento del 95%. Uganda también ha logrado negociaciones que han permitido bajar los precios de los antirretrovirales y ampliar poco a poco su disponibilidad. El presidente Mandela en Sudáfrica logró suspender la protección de patentes en casos de emergencia nacional como la epidemia de sida. La terapia antirretroviral se encuentra dentro del Plan Obligatorio de Salud de Colombia.

la investigación, y se suelen rechazar los estudios con placebo. Las empresas privadas orientadas a la investigación están apenas surgiendo en Latinoamérica, dirigidas sobre todo a sectores de la población con mayor educación y recursos (17).

La relación médico paciente en Latinoamérica mantiene todavía, en ocasiones, un tono paternalista y en algunos casos persiste la confianza y dependencia incondicional del paciente a los mandatos de su médico. Esto puede causar dificultades en el momento de decidir una participación libre (17).

Sin embargo, también surge una propuesta acerca de una nueva ética de la investigación más participativa, alejada de las simples reacciones a los escándalos suscitados por la investigación. La ética de la investigación puede contribuir al alivio de las enormes inequidades en la salud global e involucrar a las comunidades en el desarrollo y aprobación de la investigación con tomas de decisiones éticas (18). Se reconoce cada vez más el papel de la ciencia y la tecnología en resolver problemas humanos y en la emergencia de nuevas infecciones. En una encuesta realizada en investigadores norteamericanos que trabajan en países en desarrollo, el 73% manifestó interés en afrontar las inequidades globales de salud como motivación para realizar investigación en países en desarrollo pero, el 40% reconoció que las prioridades de investigación de sus agencias patrocinadoras están alejadas de las prioridades del país en el cual se llevarán a cabo (19).

Las bases de la declaración de Helsinki⁵ establecen que es “deber del médico promover y velar por la salud de las personas. El Código Internacional de Ética Médica afirma que: «el médico debe actuar

⁵ La declaración de Helsinki fue promulgada por la Asociación Médica Mundial para establecer los principios éticos para las investigaciones médicas en seres humanos. en la 18ª Asamblea Médica Mundial Helsinki, Finlandia, Junio 1964. Ha sufrido varias revisiones: en la 29ª Asamblea Médica Mundial Tokio, Japón, Octubre 1975; la 35ª Asamblea Médica Mundial Venecia, Italia, Octubre 1983; en la 41ª Asamblea Médica Mundial Hong Kong, Septiembre 1989; en la 48ª Asamblea General Somerset West, Sudáfrica, Octubre 1996 y en la 52ª Asamblea General Edimburgo, Escocia, Octubre 2000. Se agregó nota aclaratoria al párrafo 29 en Washington 2002 y al párrafo 30 en, Tokio 2004.

solamente en el interés del paciente». Si bien la experimentación en seres humanos es parte de la investigación biomédica necesaria para el progreso de la medicina, el consenso construido alrededor de la dignidad y de los derechos humanos respalda que la preocupación por el bienestar de los seres humanos debe primar sobre los intereses de la ciencia y de la sociedad y, aún más, sobre los intereses económicos. La experimentación puede tener riesgos y debe estar sujeta a normas éticas que garanticen los derechos de los sujetos. El médico tratante puede combinar la investigación con la atención médica, sólo en la medida en que tal investigación acredite un justificado valor potencial preventivo, diagnóstico o terapéutico.

Las guías del Council for International Organizations of Medical Sciences (CIOMS) establecen que los profesionales que combinan roles de investigación y de profesional tratante tienen obligaciones especiales de protección de derechos y de bienestar de los sujetos/pacientes y asumen las responsabilidades éticas y legales de ambos roles. La investigación con sujetos humanos sólo debe ser conducida y supervisada por investigadores calificados y con experiencia de acuerdo a un protocolo que establezca el objetivo, las razones para su propuesta, la naturaleza y el grado de cualquier riesgo conocido para los sujetos y el procedimiento para asegurar un consentimiento informado, libre y voluntario. La validez científica y ética del protocolo debe ser evaluada por uno o más organismos de revisión, independientes de los investigadores: Consejo de Revisión Independiente (Independent Review Board-IRB) o Comité de Ética de la Investigación (CEI)⁶. Según la guía 2 del CIOMS, el comité de revisión ética es responsable de garantizar los derechos, la seguridad y el bienestar de los sujetos de investigación. Una investigación con seres humanos sin adecuadas bases científicas vulnera los principios de no-maleficencia y justicia distributiva porque expone a riesgos y molestias y a mal uso de recursos, sin ningún propósito.

⁶ Ezequiel Emmanuel ha establecido los requisitos éticos adecuados de la investigación: valor social y científico, validez científica, justa selección de los sujetos, relación positiva entre riesgos y beneficios, evaluación independiente, consentimiento informado y respeto por la autonomía y el bienestar de los sujetos de investigación.

Para asegurar una discusión abierta, plural e interdisciplinaria, la conformación de los comités nacionales o locales responsables de revisar y aprobar propuestas de investigación financiadas externamente, debe tener en cuenta la participación de personas familiarizadas con las costumbres y tradiciones de la población o comunidad involucradas y sensibles a los temas de dignidad humana.

Las encuestas y estudios realizados revelan varias deficiencias de los CEI en Latinoamérica: muchas veces el requisito de la aprobación por un comité es impuesto por vía legal y se ven como cargas burocráticas o instancias de poder, más que como entidades asesoras en busca de decisiones adecuadas, razonadas y razonables, en condiciones de incertidumbre en el contexto de los riesgos y los beneficios para los múltiples actores de la investigación. Con frecuencia, no se tiene en cuenta la interdisciplinariedad, la pluralidad y la importante participación de representantes de la comunidad. Según una encuesta realizada por la Unidad de Bioética de la OPS/OMS a los Organismos de Ciencia y Tecnología de las Américas entre 1999 y 2002, se destacan las siguientes conclusiones (29):

- el control ético de los estudios no es entendido ni valorado por la mayoría de los investigadores.
- Hay fallas en proceso de evaluación formal ética de los protocolos de investigación.
- No hay regularidad en las reuniones de los CEI
- Hay falta de diferenciación entre los Comités de Ética Hospitalaria y los Comités de Ética de la Investigación
- Existen fallas en la financiación y capacidad administrativa de los comités
- Se cree, de forma equivocada, que los protocolos de investigación externa no requieren evaluación local
- Falta educación de los investigadores en ética de la investigación y en pautas internacionales de regulación
- Faltan profesionales calificados que conformen los comités
- Falta supervisión y control de las investigaciones
- Falta supervisión por Comités nacionales.

Aportes de la bioética en la reflexión y en la toma de decisiones acerca de la investigación

Benatar (21) propone unos interesantes marcos para analizar la tensión en la ética de la investigación, entre el punto de vista de los investigadores, quienes comparten un punto de vista del mundo científico y tienen como interés principal, y a veces único, avanzar en el conocimiento y el punto de vista de los sujetos de investigación, sobre todo aquellos con carencias en la atención en salud, cuyo interés predominante es recibir atención para sus males. Se puede distinguir un enfoque individualista que considera a los sujetos de investigación como personas autónomas capaces de tomar decisiones de acuerdo con sus propios intereses, en un contexto de mínima conexión y coerción social. Es un concepto alejado de los individuos de la vida real con las limitaciones y dependencias permanentes o transitorias, asociadas a su cultura, su educación, su situación familiar, social y económica (22).

Otros autores favorecen un concepto más comunitarista del individuo, en estrecha relación con otras personas. Por ejemplo, la noción africana e indígena de persona valora las relaciones con el pasado y los ancestros, el presente, la familia y la comunidad y con los otros seres vivos en una red de relaciones.

Para entender esta situación y permitir un razonamiento moral, Benatar (21) propone tener en cuenta los campos complejos de las relaciones e interacciones sociales propuestos por autores como Mary Douglas, dentro de los cuales se pueden distinguir cuatro escenarios de interacción social, pero sin olvidar que existen infinidad de grados y de posibles superposiciones entre ellos:

- Individualista: representado por un patrón de personas independientes, que trabajan en marcos autoorganizados centrados en el yo.
- Igualitarista: se identifica con la igualdad de oportunidades.

- Jerarquizado: se percibe un mundo controlado y controlable en el cual las personas responden a la autoridad.
- Fatalista: las personas ven poca justicia en su vida y cierta predestinación mágico/religiosa.

Pero es importante no pararse en los polos opuestos de las posiciones dicotómicas sino buscar acercamientos, puntos de encuentro y de acuerdo, así como las motivaciones y justificaciones de los disensos. Las sociedades jerárquicas se están moviendo hacia mayor participación y a reconocimiento de derechos y las sociedades multiculturales modernas reconocen la necesidad de dar más énfasis a la comunidad y necesidad de solidaridad con un mundo interdependiente y en globalización. El igualitarismo se convierte en un campo de encuentro atractivo para diversas culturas. Para llegar a estos campos de encuentro se requiere que los académicos tengan mayor conocimiento y conciencia de su propio sistema de valores y del de los otros y adopten una postura crítica frente a las perspectivas morales de las otras culturas, para no aceptarlas todas como igualmente válidas ni rechazarlas como inválidas sin ninguna reflexión (21).

De manera similar, Douglas establece un marco de cuatro perspectivas en la consideración de los dilemas morales:

- absolutismo moral: posición de aquellos que creen que la ética está prescrita, es universal e inmutable,
- relativismo moral: sostiene que la ética es relativa al tiempo, el lugar y la cultura
- universalismo global razonado: utiliza principios éticos abstractos desarrollados y justificados a través de un proceso razonado
- universalismo contextual razonado: tiene en cuenta los factores locales moralmente relevantes. Reconoce la relevancia de la historia, la geografía, la cultura, la economía y otros factores en la interpretación de los principios que pueden participar efectiva y progresivamente en diferentes contextos.

Alex London (8) aplica una matriz de cuatro cuadrantes con dos dimensiones para un análisis sobre la discusión de usar o no pla-

cebos en la investigación, cuando existe un tratamiento disponible. En las ordenadas se coloca lo global y lo local y en las abscisas las interpretaciones de hecho (de ipso) y de derecho (de jure).

El relativismo moral aceptaría el uso de placebo si el estándar local de hecho es la ausencia de tratamiento. El absolutismo moral condenaría el uso del placebo si existe un tratamiento efectivo en cualquier parte del mundo, así no sea accesible localmente.

El absolutismo global razonado se basaría en la visión de expertos de la comunidad médica sobre cuáles tratamientos son los más efectivos y los situarían como paradigma para toda la población mundial, con base en el principio de equiparación (equipoise). El universalismo razonado contextual puede justificar la posición de derecho local, donde la discusión local determinará cuáles intervenciones diagnósticas y terapéuticas son aplicables en el contexto local.

Esta aproximación se acerca a procesos de deliberación democrática propuestos en el marco de las metodologías de la bioética que pretenden favorecer una reflexión y discusión abierta, plural, pluridisciplinaria, en donde se pongan sobre la mesa las diferentes expectativas y los diversos intereses, para tomar decisiones razonadas y razonables, a partir de unos principios éticos mínimos consensuados de convivencia social, pero que también tenga en cuenta las circunstancias y las consecuencias de las decisiones y las acciones. Esta metodología debe permitir puntos de acuerdo y consensos, así como reconocer las áreas de desacuerdo y aceptar los cambios y la necesidad de revisión permanente, dado el dinamismo de la investigación en la sociedad.

Logros y dudas en la ética de investigación internacional

Se han logrado acuerdos, por ejemplo, que los ensayos clínicos no deben explotar a los sujetos que participan en ellos. Por tanto, Los

ensayos clínicos en países en vías de desarrollo patrocinados por entidades extranjeras, deben abordar un problema importante de salud en el país huésped y deben dejar algún beneficio a los sujetos y a las comunidades participantes.

Ruth Macklin (5) considera que la investigación internacional es una batalla entre economía y eficiencia, por un lado, y ética por el otro. En las diferentes declaraciones de ética de la investigación, se observa un sentimiento similar con alusiones a inclusión, participación y justicia en contraposición con explotación. Surge la pregunta de cómo el llamado a la ética, al altruismo y a la equidad afectarán de forma efectiva a la motivación de provecho, en términos de dinero, progreso científico o prestigio. Pero la mayor interdependencia en el mundo actual también significa que existen más oportunidades para influir sobre diferentes participantes de la red global de información, finanzas, producción y consumo.

Macklin (5) identifica cuatro áreas importantes de desacuerdo en la ética de la investigación, las cuales retomaremos:

1. ¿Cómo se toman y priorizan las decisiones acerca de las investigaciones en países en desarrollo?

Hemos insistido sobre el consenso acerca de la exigencia de que las investigaciones biomédicas sean relevantes para las necesidades de salud del país huésped; que miembros del país huésped participen en el diseño y la realización de los ensayos, que los proyectos financiados externamente se sometan a revisión ética independiente en el país patrocinador y huésped, que se protejan a los sujetos, que los sujetos y las comunidades reciban beneficios y que se evalúe si los hallazgos del estudio pueden ser incorporados en los sistemas de atención en salud locales.

Debe haber justificación clara, ante los patrocinadores, investigadores, miembros del comité y sujetos de investigación, para realizar la investigación en el país huésped y no en cualquier otro. Esta idea de cola-

boración desde las primeras etapas del desarrollo de los estudios es compatible con ideas de deliberación democrática.

2. ¿Qué tipo de diseños de estudios son aceptables; es válida la utilización de placebos?

Esta es una pregunta de amplia controversia, aunque se pueden esbozar unos lineamientos generales, es imposible aplicarlos en los casos particulares a través de unas regulaciones. Como propone Benatar (21), considero útil un proceso de razonamiento moral en el cual se tengan en cuenta los principios universales abstractos y su aplicación en el caso particular al tener en cuenta los factores locales.

La última versión 2000 de la declaración de Helsinki⁷ indica que los posibles beneficios, riesgos, costos y eficacia de todo procedimiento nuevo deben ser evaluados mediante su comparación con los mejores métodos preventivos, diagnósticos y terapéuticos existentes. Pero en la nota aclaratoria de 2002, insiste en el cuidado con la utilización de placebos, pero los acepta, incluso cuando se dispone de una terapia comprobada, por razones metodológicas, científicas y apremiantes que hacen necesario su uso para determinar la eficacia y la seguridad de un método preventivo, diagnóstico o terapéutico o cuando se prueba un método preventivo, diagnóstico o terapéutico para una enfermedad de menos importancia, que no implique un riesgo adicional, efectos adversos graves o daño irreversible para los pacientes que reciben el placebo.

La guía 11 de la CIOMS (16) establece que, en general, los sujetos del grupo control de un ensayo de intervención diagnóstica, preventiva o terapéutica deben recibir una intervención efectiva establecida. Pero aclara que en algunas circunstancias, puede ser éticamente aceptable utilizar un placebo o ningún tratamiento. Por ejemplo, cuando no existe intervención efectiva conocida, cuando la suspensión de una

⁷ Parágrafo 29.

intervención efectiva puede exponer a los sujetos a incomodidades temporales o a retardos en alivio de síntoma, cuando el uso de una intervención efectiva establecida como factor de comparación no producirá resultados científicamente confiables y el uso de placebo no agregará ningún riesgo de daño grave o irreversible a los sujetos.

Las objeciones a estas excepciones se basan en tres argumentos: el control con placebo puede exponer a los sujetos de investigación al riesgo de daño grave o irreversible mientras que el uso de intervención efectiva podría evitar este riesgo. No todos los expertos están de acuerdo en las condiciones en las cuales es necesario desde le punto de vista científico un placebo en vez de intervenciones efectivas establecidas para obtener resultados confiables. Una razón económica para la falta de disponibilidad de una intervención efectiva establecida no puede justificar un estudio controlado con placebo en un país de recursos escasos.

Un argumento para el uso excepcional de control con placebo puede ser que una autoridad de salud, como responsable de la salud de su población, esté buscando una intervención adecuada para ser dispuesta a la comunidad en el futuro (10).

Para evitar la explotación de las comunidades huésped, muchos críticos argumentan que los sujetos deben recibir los mejores métodos disponibles en el mundo, así no estén disponibles en el país huésped. Otros consideran que esta exigencia puede bloquear investigación importante dirigida a mejorar la situación de salud, sobre todo en países en desarrollo. Creo que, en general, se debe asumir el requerimiento del “mejor estándar del mundo”, pero se podrían considerar excepciones en caso de necesidad científica, relevancia para la comunidad huésped, beneficio suficiente para la comunidad huésped, no maleficencia a los sujetos ni a las comunidades que participan en al investigación, siempre y cuando un Comité de Ética de Investigación local bien conformado lo apruebe después de un análisis bioético (5).

Un ejemplo reciente es un estudio de un nuevo surfactante de una compañía de biotecnología en los Estados Unidos para recién nacidos prematuros con síndrome de dificultad respiratoria en varios países de Latinoamérica (23). En el diseño original se establecieron tres grupos de tratamiento: el nuevo surfactante, el surfactante ya aprobado por la FDA y placebo. El tratamiento con surfactante es ampliamente utilizado en los países desarrollados pero no en los países menos desarrollados, por su costo. Al considerar que se trataba de una enfermedad potencialmente letal para la cual existe un tratamiento efectivo, y que los países desarrollados serían los principales beneficiarios del estudio, no fue aprobado. El estudio se rediseñó y se eliminó el grupo de placebo. Los comités de bioética deben ser capaces de establecer negociaciones que sean satisfactorias para todos. Los comités deben preocuparse para adquirir estas destrezas y cumplir sus responsabilidades.

Cuando se exige exactamente el mismo tratamiento y los mismos procedimientos en todos los sitios donde se realiza la investigación, se está pensando en justicia como igualdad. Cuando se exige que los sujetos reciban los mejores métodos diagnósticos, preventivos y terapéuticos identificados por el estudio y las comunidades también se beneficien se está pensando en justicia como reciprocidad, como compensación a su participación (2).

3. ¿Qué se entiende por la explotación de las personas sometidas a investigación?

Algunos conceptos de explotación de los sujetos de investigación resaltan lo siguiente:

- Sacar provecho de las diferencias de poder para que los investigadores hagan lo que quieran sin tener en cuenta los daños percibidos por los participantes de investigación.
- Usar los participantes como medios para fines de investigación (avanzar en conocimiento) cuando los beneficios no estarán disponibles de forma justa para los participantes y sus comunidades.

- Desequilibrio en mínimos beneficios para los participantes y grandes beneficios, sobre todo financieros, a largo plazo, para los patrocinadores/investigadores.
- Negar a los participantes el uso de las terapias benéficas identificadas en el ensayo (16).

Las declaraciones contra la explotación de los sujetos de investigación en países menos favorecidos parecen claras cuando afirman que la justicia distributiva está amenazada cuando personas o agencias ricas y poderosas obtienen ventajas de la pobreza, debilidad o dependencia de otros, usándolos para obtener sus propias metas sin beneficios compensadores. Cada vez crece más el consenso de compartir los riesgos y beneficios de las investigaciones y de otras actividades entre todos los grupos en toda la sociedad en vías de globalización (2).

La guía 7 de CIOMS (16) habla sobre los incentivos. Los sujetos pueden recibir reembolsos por lo que dejan de percibir, por los costos de transporte y otros gastos incurridos por participar en el estudio y también pueden recibir servicios médicos gratis. Los sujetos, sobre todo los que no reciben beneficio directo de la investigación, pueden recibir pagos o compensaciones por inconvenientes y tiempo invertido. Sin embargo, los pagos no deben ser tan grandes ni los servicios médicos tan extensos como para inducir el consentimiento de los candidatos a participar en la investigación en contra de su propio juicio (“incentivo indebido”). Todos los pagos, reembolsos y servicios médicos proporcionados a los sujetos de investigación deben ser aprobados por el CEI.

Los pagos o premios que disminuyen la capacidad de la persona para hacer una elección libre le quita validez al consentimiento. Estos deben ser evaluados a la luz de las tradiciones y de la cultura de la población a la que se ofrecen, para determinar si constituyen influencia indebida. En investigaciones con riesgo mayor que el mínimo y sin beneficio para los participantes, los patrocinadores, los investigadores y los comités deben ser muy cuidadosos para evitar incentivos materiales indebidos (24).

Según Ezequiel hay varias formas de impedir un consentimiento libre: incentivos indebidos (le pago un millón de dólares si...), coerción o amenaza (la plata o la vida), explotación (distribución injusta de cargas y beneficios), injusticia: distribución injusta de los recursos antes de cualquier interacción, engaño: esto no le va a causar daño, malentendido: ¡yo no sabía que iba a recibir placebo! (24).

4. ¿Cómo se define y justifica el estándar de atención para los sujetos de investigación?

Desde las éticas kantianas se puede establecer una regla básica y amplia de conducir la investigación con el mismo respeto a la dignidad de todos los sujetos donde estén en el mundo, tratarlos como fines y no sólo como medios para adquirir conocimiento que beneficie a otros.

De otra parte, el proceso del consentimiento informado debe tener en cuenta el lenguaje y el marco cultural de los participantes. Con las prácticas de la globalización de la bioética, se han encontrado tensiones al intentar aplicar las guías de protección de los sujetos en diferentes contextos. Por ejemplo, el consentimiento informado occidental se basa en la autonomía individual y en la decisión personal. En otros escenarios sociales y culturales, las redes familiares y sociales pueden ser muy importantes y cambiar el proceso de toma de decisiones (8). En ciertas comunidades, puede ser imposible obtener consentimiento por escrito; además, la firma no asegura que ha habido una buena información y entendimiento para asegurar un consentimiento informado. En algunos países puede ser muy importante la aprobación de líderes locales antes de tomar el CI individual (17).

Para lograr que un estándar de atención universal razonado globalmente se pueda trasladar a prácticas locales factibles (universalismo contextual razonado), se requiere un proceso académico deliberativo entre investigadores y participantes de la comunidad. Las metodologías de la bioética en el seno de los comités proponen este escenario.

Como medida estratégica para investigadores y patrocinadores, mejorar el estándar de atención puede ser un incentivo para la participación y así lograr los objetivos de la investigación, al mismo tiempo que colabora en mejorar la atención global en salud (16).

El *Nuffield Council of Bioethics*⁸ publicó en su informe del 2002 sobre la Ética de la investigación en los países en desarrollo lo siguiente: “cuando sea posible, los participantes del grupo control deben recibir el estándar universal de atención para la enfermedad. Cuando esto no sea adecuado, debe recibir la mejor intervención disponible para esta enfermedad como parte del sistema de salud pública nacional”.

En cuanto al acceso de los participantes a la intervención después del estudio: “los investigadores deben garantizar antes del inicio del ensayo el acceso seguro después de él de las intervenciones efectivas para los participantes; cuando esto no se hace se debe justificar ante el Comité de ética de la Investigación (CEI). Así, los estándares de atención tienen obligación prima facie a menos que haya razones justificadas para modificarlos o adaptarlos.

Últimas reflexiones

Las declaraciones, como las constituciones, requieren interpretación. La determinación de lo que es ético debe ir más allá de seguir las prescripciones, requiere razonamiento moral de todos los aspectos relacionados con el caso en su contexto, es necesario sopesar y equilibrar los requerimientos morales en conflicto y desarrollar conclusiones justificadas.

El estándar de atención no está bien establecido. Muchas veces se asume que el estándar de los países desarrollados debe ser la norma y no necesariamente es así. Para justificar el empleo de placebos se debe hacer una evaluación cuidadosa de las motivaciones, las justi-

⁸ Se puede acceder a través de Internet <http://www.nuffieldbioethics.org>

ficaciones, los riesgos y los beneficios en contextos específicos y esto es imposible encontrarlo plasmado en las declaraciones.

El estándar de los países desarrollados no necesariamente debe ser emulado por el resto del mundo: los Estados Unidos invierten el 50% del gasto global anual de atención en salud en el 5% de la población mundial. Hay dudas de que este sea un modelo sustentable a nivel mundial; tampoco parece conveniente seguir el camino de la medicina defensiva (7).

La cultura sobre la investigación es incipiente en los países subdesarrollados y los participantes pueden buscar sobre todo beneficios en la atención de salud sin entender mucho su rol como sujetos de investigación. Por tanto, la capacitación sobre estos temas de los investigadores, patrocinadores y miembros de los comités de bioética y ética de la investigación, permitirá un mejor entendimiento del contexto social, económico y político de los países huésped.

Al encontrar necesidades e intereses compartidos de investigadores y participantes se puede alcanzar el objetivo más importante: avanzar en el conocimiento y mejorar la salud local y globalmente. Es importante tener en cuenta la relevancia de los ensayos para la comunidad y la repartición justa de cargas y beneficios. La participación cada vez mayor de las autoridades de salud pertinentes permitirá evaluar las posibilidades de incorporar los resultados a los sistemas de atención en salud, y evitar la utilización indebida de recursos materiales y humanos locales (7).

Algunos autores manifiestan un franco rechazo a las investigaciones foráneas, potencialmente explotadoras, como Kottow (25): “con algunas notables excepciones, ha sido la tendencia general de investigadores y bioeticistas del primer mundo respetar una ética de máximos para sus propios países y recurrir a argumentos frágiles e impugnables para defender una ética más flexible y reducida, inaceptable en sus países de origen, para la investigación con seres humanos en naciones cuya pobreza los hace susceptibles a explota-

ción y daño”. Propone como tarea de la bioética en Latinoamérica “reforzar localmente la resistencia a la colonización pragmática y a los intentos de minar la vocación de todo discurso ético de ser universalmente válido y adoptado por las diversas culturas según sus contextos valorativos, sin permitir discriminaciones que propongan actitudes de segundo nivel ético para quienes son materialmente desposeídos y socialmente marginados”.

Por su parte, el profesor Bhutta de Pakistán (26) propone ligar los temas de salud e investigación con equidad, desarrollar la capacidad local para fortalecer los modelos de revisión de los CEI mediante un fuerte entrenamiento en bioética para los estudiantes y los profesionales de la salud y para los investigadores y, por último, trabajar hacia consensos globales verdaderos como el Global Forum of Bioethics in Investigation. Todo esto con participación amplia de representantes de los países en desarrollo quienes con frecuencia se encuentran excluidos de estos debates.

También es evidente la poca participación de los países en desarrollo en en la publicación científica internacional sobre medicina y salud pública liderada por los Estados Unidos y Europa occidental. Se han invocado diversas causas como: poca producción de investigación, deficiencias en los manuscritos por dificultades con el manejo del inglés, poco acceso a la literatura científica, poca participación en los procesos de decisiones de publicaciones con poca representación en los comités editoriales de las revistas científicas y sesgos de las revistas hacia las enfermedades de la pobreza.

Así, la tarea de la bioética en la investigación con sujetos humanos es enorme, sobre todo en países menos desarrollados, como Colombia. La invitación es a que patrocinadores, investigadores, interesados en el tema y la comunidad en general, participen de estas discusiones y se motiven a ampliar sus propias perspectivas. De otra parte, desde nuestro contexto latinoamericano es esencial que el trabajo latinoamericano penetre y participe cada vez más en las reflexiones, discusiones y tomas de decisiones regionales, internacionales y globales.

Bibliografía

- (1) Farmer P, Gastineau N. New malaise: bioethics and human rights in the global era. *Journal of Law Medicine and Ethics* 2004; 32: 243.
- (2) Brody BA. *The ethics of biomedical research. An international perspective.* New York, Oxford, 1998.
- (3) Escobar A. *La invención del Tercer Mundo, construcción y desconstrucción del desarrollo.* Bogotá, Editorial Normal, 1998. p.19.
- (4) Capra F. *Las conexiones ocultas. Implicaciones sociales, medioambientales, socioeconómicas y biológicas de una nueva visión del mundo.* Barcelona, Anagrama, 2003. p. 190.
- (5) Macklin R. *Ética de la investigación Internacional.* Acta Bioethica, OPS, 2004, 1.
- (6) OMS. *Foro Global de Investigación en Salud: Investigación de la salud para alcanzar las metas del desarrollo del milenio, 2000.* \t “_blank” <http://www.globalforumhealth.org/forum8/index.html>
- (7) Prah R J. Health and social justice. *Lancet* 2004; 364: 9439.
- (8) London AJ. Justice and the human development approach to international research. *Hasting Center Report* 2005; 32: 24.
- (9) Cahill LS. Biotech and justice; catching up with the real World order. *Hasting Center Report* 2003; 35: 34.
- (10) Wendler D, Emmanuel E, Lie RK. The standard of care debate: can research in developing countries be both ethical and responsive to those control needs. *Am J of Public Health* 2004; 94: 923.
- (11) Marshall P, Koenig B. Taking account of culture in globalized bioethics. *Journal of Law Medicine and Ethics* 2004; 32: 252-266.
- (12) Sarewitz D, Foladoi G, Invernizzi N, Garfinkel MS. Science policy and its social context. *Philosophy today* 2004; 48: 68-83.
- (13) Connor EM, Sperling RS, Gelber R et al. reduction of maternal-infant transmission of HIV, with zidovudine treatment. *New Engl J Med* 1994; 331: 1173-1180.

- (14) European collaborative study. Mother to child transmission of HIV infection in the era of highly active antiretroviral therapy. *Clin Infect Dis* 2005; 40: 458-465.
- (15) Guay LA, Musoke P, Fleming T et al. Intrapartum and neonatal single dose nevirapine compared with zidovudine for prevention of mother to child transmission of HIV1 in Kampala, Uganda. HIVNET 012 randomized trial. *Lancet* 1999; 981: 795-802.
- (16) The Council for International Organizations of Medical Sciences (CIOMS) International Ethical Guidelines for Biomedical Research Involving Human Subjects. 2002.
- (17) Cavazos N, Forster D, Orive O, Katwasser G, Bowen AJ. The cultural framework for the ethical review of clinical research in Latin America. *Drug Information Journal* 2002; 36: 727-737.
- (18) Benatar S, Singer P. A new look to the international research ethics. *Br Med J* 2000; 321: 824-26.
- (19) Wasunna AA. Setting priorities in research: an African perspective. OPS. *Acta Bioethica*, 2004.
- (20) Rodríguez Yunta E. Comités de evaluación ética y científica para la investigación en seres humanos en Latinoamérica. *Acta Bioethica*, OPS, 2004.
- (21) Benatar S. Toward progress in international research ethics. *The Journal of Law and Philosophy* 32; 574-584.
- (22) Hottois, Gilbert. Qu'est ce que la bioéthique. Paris, Vrin, 2004.
- (23) Shapiro H, Meslin EM. Ethical issues in the design and conduct of clinical trial in developing countries. *New Engl J Med* 2001; 345: 139.
- (24) Emanuel E, Currie XE, Hernan A. Undue inducement in clinical research in developing countries: is it a worry. *Lancet* 2005; 366: 9482.
- (25) Kottow M. Conflictos en ética de investigación con seres humanos. *Cad. Saúde Pública*, 2005; 21: 862-869.
- (26) Bhutta ZA. Ethics in international health research a perspective from developing world. *Bull WHO* 2002; 80: 114-20.

Planeación ética de los experimentos con seres humanos

Sergio G. Litewka M.D. M.P.H.

Resumen

Es indudable que la investigación biomédica representa un beneficio para la humanidad, sin embargo, en muchos casos, los avances conseguidos no se reflejan en las poblaciones de los países económicamente marginados. Si bien esto se debe a inequidades en la economía o a otros factores políticos, es cierto también que potencialmente muchos sujetos pueden servir como “cobayos” para experimentos que en el caso de resultar exitosos, se convertirán en nuevas medicinas o procedimientos que solo llegaran a los sectores de mayor capacidad económica, principalmente en las naciones desarrolladas.

Palabras claves: Ética, planeación, modelo experimental, seres humanos, investigación biomédica.

Abstract

It is doubtless which the biomedical investigation and research represents a benefit for the humanity, nevertheless, in many cases, the obtained advances are not reflected in the populations of the economically marginalized countries. Although this must to inequities in the economy or to other political factors, it is certain also that potentially many subjects can be used like “cobay” for experiments that the case of being successful,

¹ Sergio G. Litewka, M.D. Scholar en Bioética de la Universidad de Miami, U.S.A. Programa Ética de la Investigación para América latina.



will become new medicines or procedures that single arrived mainly at the sectors of greater economic capacity, in the developed nations.

Key words: Ethics, planning, experimental model, human beings, bio-medical research.

Introducción

Prácticamente no pasa una semana sin que en las principales publicaciones del mundo especializadas en finanzas, no se refleje el interés en la investigación biomédica y el desarrollo farmacológico. La expansión de la industria farmacéutica, los nuevos estudios genéticos, las tecnologías de reproducción asistida o el intento de desarrollar vacunas contra enfermedades como el SIDA, entre otros aspectos, han generado tensiones entre el impacto económico de estas actividades y los mecanismos de control y revisión de los protocolos de investigación, así como en los aspectos morales del investigador y los eventuales conflictos de interés.

Muchos estudios son llevados a cabo mediante el patrocinio de la industria u organismos gubernamentales de países desarrollados y son ejecutados en aquellos menos desarrollados y consecuentemente, con abundancia de población vulnerable, tanto en lo que respecta a los sujetos como a los investigadores, quienes encuentran una fuente adicional de ingresos que en muchos casos pueden ser claramente superiores a los que obtendrían en la práctica medica convencional.

Las cuestiones éticas ligadas a la investigación biomédica tienen como pivote una pregunta fundamental: ¿Cómo conciliar los derechos de las personas con las demandas generadas por los estudios científicos?

A este ambiente complicado debe agregarse el escaso conocimiento de muchos “especialistas” que interactúan en el medio, sean estos comunicadores sociales, o especialistas en bioética, los cuales, sin contar con una preparación adecuada, confunden el sentido o los fines de la investigación.

Cabe definir, entonces, que se entiende por investigación biomédica. La investigación es *aquella actividad basada en una metodología sistemática designada para contribuir a desarrollar y generalizar el conocimiento, expresada en teorías: principios y propuestas.*

Por lo tanto, los objetivos de la investigación deben ser científicamente validos y los métodos utilizados deben ser acordes a una metodología racional y adecuada.

En muchos casos el medico es, a la vez, responsable del tratamiento de su paciente y parte de un equipo de investigadores, por lo que en su discutible condición de doble agente tiene la obligación de buscar el mejor interés de su paciente y como investigador debe balancear los riesgos y beneficios para los sujetos de investigación. Obviamente existe una frontera muy difusa entre lo que es experimentación propiamente dicha y lo que es tratamiento.

La inmensa mayoría de los estudios con nuevos fármacos y procedimientos terapéuticos que se llevan a cabo en países en vías de desarrollo corresponden a las etapas III y IV, es decir, son compuestos o instrumentos que ya han pasado las primeras pruebas y requieren de ser experimentadas en un mayor numero de individuos, o bien son estudios para determinar la efectividad de esos compuestos o instrumentos en indicaciones distintas a aquellas a las que fueron inicialmente orientadas.

Es indudable que la investigación biomédica representa un beneficio para la humanidad, sin embargo, en muchos casos, los avances conseguidos no se reflejan en las poblaciones de los países económicamente marginados. Si bien esto se debe a inequidades en la economía o a otros factores políticos, es cierto también que potencialmente muchos sujetos pueden servir como “cobayos” para experimentos que en el caso de resultar exitosos, se convertirán en nuevas medicinas o procedimientos que solo llegaran a los sectores de mayor capacidad económica, principalmente en las naciones desarrolladas.

Sin embargo, la investigación biomédica puede adquirir aspectos monstruosos. Los científicos nazis pusieron en evidencia que la ciencia despojada de un marco moral y entronizada en una sociedad que decide adoptar principios filosóficos de eugenesia puede desembocar en aberraciones alejadas de los aspectos científicos y más cercana al sadismo y la perversión. En teoría, los investigadores buscan desarrollar procesos que beneficien a la humanidad. En el caso del Tercer Reich, esa humanidad estaba limitada a quienes compartían determinadas características raciales y de nacionalidad.

Como resultado de las atrocidades cometidas por los científicos nazis durante la Segunda Guerra Mundial, se promulgo el Código de Nuremberg en el año 1947.



El Código de Nuremberg pone como condición esencial para el uso de sujetos humanos, el consentimiento del mismo, así como la validez científica del procedimiento al que va a ser cometido, entendiéndose que el experimento podría proporcionar resultados positivos para la humanidad y que no existe otra manera de llevar a cabo la investigación, que no sea mediante el uso de sujetos humanos.

La expansión en la investigación científica de posguerra demostró que el Código de Nuremberg era insuficiente para proteger a los sujetos y en 1964, la Asociación Médica Mundial promulgó la Declaración de Helsinki, la que debió ser reformulada en numerosas oportunidades (y lo seguirá siendo). Uno de los tantos aspectos polémicos esta vinculado al uso de placebos. Estas discusiones continúan vigentes.

El párrafo 29 de la Declaración de Helsinki dice que:

“...Los posibles beneficios, riesgos, costos y eficacia de todo procedimiento nuevo deben ser evaluados mediante su comparación con los mejores métodos preventivos, diagnósticos y terapéuticos existentes. Ello no excluye que pueda usarse un placebo, o ningún tratamiento, en estudios para los que no hay procedimientos preventivos, diagnósticos o terapéuticos probados...”

Como se ve, no queda claro cuales son los mejores métodos preventivos, diagnósticos y terapéuticos existentes, si son aquellos con los que se cuenta en los países en donde se desarrolla el experimento o son los que son norma habitual en los patrocinadores del experimento.

La falta de consenso sobre este tema obligó a una nueva aclaratoria:

...“La AMM reafirma que se debe tener muchísimo cuidado al utilizar ensayos con placebo y, en general, esta metodología sólo se debe emplear si no se cuenta con una terapia probada y existente. Sin embargo, los ensayos con placebo son aceptables éticamente en ciertos casos, incluso si se dispone de una terapia probada y si se cumplen las siguientes condiciones:

- Cuando por razones metodológicas, científicas y apremiantes, su uso es necesario para determinar la eficacia y la seguridad de un método preventivo, diagnóstico o terapéutico.
- Cuando se prueba un método preventivo, diagnóstico o terapéutico para una enfermedad de menos importancia que no implique

un riesgo adicional, efectos adversos graves o daño irreversible para los pacientes que reciben el placebo.

Se deben seguir todas las otras disposiciones de la Declaración de Helsinki, en especial la necesidad de una revisión científica y ética apropiada”...

Tampoco así parece haberse despejado el terreno de las dudas iniciales, por lo que es seguro que se producirán nuevas modificaciones¹.

A pesar de estas dificultades, la Declaración de Helsinki ha influenciado numerosas legislaciones en varios países.

CIOMS (Consejo de Organizaciones Internacionales para las Ciencias Medicas) una estructura no gubernamental con relaciones oficiales con la Organización Mundial de la Salud- OMS- también promulgó sus pautas, las que son relevantes, básicamente, para los llamados países en vías de desarrollo. Al igual que Helsinki, CIOMS fue modificada y así seguirá siéndolo en el futuro y no enfoca, hasta el momento ninguno de los elementos críticos que tampoco considera Helsinki. CIOMS se preocupa por la disponibilidad de los productos de investigación en los países que han actuado como “anfitriones” en proyectos financiados por naciones desarrolladas, las compensaciones que eventualmente deberían recibir quienes presenten por los estudios.

La Organización Mundial de la Salud también ha desarrollado otras guías para la protección de los sujetos humanos en experimentos. Estas son las Guías para la Buena Práctica en Ensayos Clínicos con Productos Farmacéuticos (Guidelines for Good Clinical Trials on Pharmaceutical Products) en 1995 y posteriormente, en 1996, la Conferencia Internacional en Armonización para los Requerimientos Técnicos en el Registro de Productos Farmacéuticos para Uso

¹ Se recomienda leer la abundante literatura existente sobre los ensayos clínicos realizados en Uganda con la idea de disminuir la transmisión materno fetal de HIV así como sobre los estudios con surfactante que se intentaron desarrollar en diversos países de América Latina. Ambos casos presentan facetas distintas, en relación con el criterio de terapia probada y existente.

Humano, conocida con sus siglas ICH (International Conference on Harmonization on Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use), la que establece criterios comunes que se aplican en estos procesos en Japón, EE UU de América y la Unión Europea.

Las Naciones Unidas, en el año 2000, a través del Programa Conjunto de las Naciones Unidas en VIH/ SIDA (Joint United Nations Program on HIV / AIDS) publicó las pautas sobre Consideraciones Éticas en Ensayos Clínicos para la Vacunación Preventiva en VIH –SIDA.

Estos documentos internacionales, son guías de conducta que deben servir de base al desarrollar ensayos clínicos, pero no tienen fuerza de ley.

No sólo los países subdesarrollados sufren por el desarrollo de estudios clínicos sin un marco moral adecuado. Los Estados Unidos de América no representan una excepción a esta constante. Son conocidos los casos ocurridos en el Jewish Chronic Disease Center, Brooklyn, New York en el año 1963, cuando se desarrollaron estudios para determinar la importancia del estado inmunitario de los sujetos en la difusión del cáncer y se inoculaban células cancerosas vivas en ancianos internados en esa institución, o el caso de la Willowbrook State School, en 1954, en medio de una epidemia de hepatitis, se procedió a infectar deliberadamente a niños internados, de manera de estudiar la posibilidad de una vacuna, o el paradigmático caso de Tuskegee, llamado así porque en esa localidad de Macon County, en el estado de Alabama, a enfermos de sífilis se los dejó avanzar en la progresión natural de la enfermedad durante décadas, a pesar que desde fines de los '40 ya existía tratamiento efectivo para esa patología, con el sólo objeto de observar los estadios de la lúes hasta la muerte de los sujetos. Este hecho fue descubierto ya avanzada la década de 1970.

La difusión de estos casos generó una repulsión en la sociedad estadounidense que se reflejó en la creación de una comisión presidencial

para estudiar el marco ético y moral de los experimentos con sujetos humanos en el año 1974, la National Research Act, la que, en 1978 da a conocer el Reporte Belmont.

El Informe Belmont distinguió los límites entre lo que se considera práctica médica y lo que es investigación y estableció los principios básicos de respeto a las personas, justicia y beneficencia.

El Informe sirvió, a su vez, como marco para que el Departamento de Salud (DHHS) promulgue la parte 45 Code of Federal Regulations 46, conocida como la Política Federal para la Protección de los Sujetos Humanos, (Federal Policy for the Protection of Human Subjects - “The Common Rule”) en Junio de 1991.

Independientemente de los eufemismos que se utilicen, (naciones en vías de desarrollo, naciones no industrializadas, naciones pobres), lo cierto es que estas naciones no cuentan con legislaciones similares, con la excepción de Brasil. En todos los casos las pautas internacionales son volcadas en un conjunto de normas locales que se integran a los códigos de ética de instituciones hospitalarias, profesiones, o bien a las guías y procedimientos que promulgan los ministerios de salud o las organizaciones que regulan los ensayos biomédicos en cada país.

América Latina y el Caribe están en una posición vulnerable, no sólo por lo mencionado anteriormente, sino porque además existe una gran parte de la población que por sus disparidades en recursos económicos, conocimientos, y marginación social presentan un alto riesgo de ser explotados.

A esto se suma la confusión, en muchos casos, aun no delimitada claramente por los organismos locales, entre investigación y tratamiento, la escasez de recursos para la conformación de comités de ética de investigación, la utilización de comités de ética clínicos para dar dictámenes en casos que son claramente terreno de los ensayos biomédicos, la utilización de incentivos desproporcionados con

relación a la media de los ingresos locales, tanto para los sujetos como para los investigadores.

Queda claro que la sola reglamentación y adherencia a las políticas y procedimientos si bien es necesaria, no es suficiente para asegurar la conducta responsable en la investigación biomédica. La investigación debe ser apropiada y justa y debe tener legalidad metódica y legitimidad moral, (Fernando Lolas S).



La responsabilidad del investigador es innegable. Sus atributos deben ser, al menos:

- Integridad.
- Libertad de decisión.
- Evitar el auto engaño y la ingenuidad.

Al desarrollar la planeación ética de un experimento, existen preguntas que no pueden ser respondidas por las leyes o las pautas, y que sólo admiten una formulación honesta y moralmente aceptable:

- Estamos dando información adecuada para conseguir el consentimiento informado?
- La entendieron?
- Hizo el sujeto una decisión autónoma?
- Hemos seguido los requisitos éticos básicos?
- Tenemos recursos adecuados para cumplir con las pautas éticas mínimas?

- Estamos “explotando” sujetos?
- Los incentivos para los sujetos son adecuados? Y los incentivos para investigadores?
- Los procesos y procedimientos son científicamente aceptables?
- Cómo se interpreta la idea de justicia?
- Cómo se interpreta la idea de equidad?
- Cómo se interpreta la idea de igualdad?
- Son los riesgos, para los sujetos, razonables en relación a los beneficios anticipados?
- El diseño y la determinación de lo que son valores aceptables en riesgo/beneficio son similares a los que aplica el país financiador?
- Existen conflictos de interés?
- Si existen, que medidas se están tomando para evitar un sesgo en las actitudes de los responsables del estudio?

La esencia de la ciencia es la búsqueda, generación y transmisión del conocimiento. Los países de América Latina y el Caribe no deberían quedar marginados de participar en esta empresa, pero están obligados a encontrar respuestas a las exigencias prácticas que imponen estas actividades, no sólo mediante la adecuación de las leyes, sino además, difundiendo el conocimiento de los mecanismos que interactúan en la evaluación ética de un protocolo de investigación, estimulando la formación de los nuevos investigadores y dando el marco adecuado a las discusiones correspondientes entre la comunidad y sus representantes.

Comités de ética de investigación en humanos: una experiencia colombiana

María Consuelo Miranda MD, MSc¹

Abstract

The Committees of Ethics of Investigation in Humans (CEIH) that applies the international standards in the ethical evaluation of investigation projects is an indispensable resource to guarantee the ethical integrity of the investigation in humans and is essential for the development of the capacity of answer from a country to the necessity to generate knowledge. According to the observed thing in other Latin American countries, the impression that is had the speed of the scientific advances in the field of biomedical sciences has not happened compares with similar advances in the field of the bioethics and the ethics of the investigation. Is urgent that in Colombia be elaborated national guides of ethics of investigation based on international standards, enables to the members of CEIH, supports the creation of new CIEH and promotes the importance of the ethical integrity of the investigation in humans.

Key words: Committees of Ethics, investigation in humans, Colombian Experience, norms, procedures.

¹ Centro Internacional de Entrenamiento e Investigaciones Médicas, clinico@cideim.org.co



Introducción

Los Comités de Ética de Investigación en Humanos (CEIH) que apliquen los estándares internacionales en la evaluación ética de proyectos de investigación son un recurso indispensable para garantizar la integridad ética de la investigación en humanos y son esenciales para el desarrollo de la capacidad de respuesta de un país a la necesidad de generar conocimiento. De acuerdo a lo observado en otros países latinoamericanos, se tiene la impresión de que la velocidad de los avances científicos en el campo de las ciencias biomédicas no ha ocurrido paralela con avances semejantes en el campo de la bioética y de la ética de la investigación.

En Diciembre del año 2000, The Washington Post publicó una serie de artículos bajo el título de “The Body Hunters” donde denunciaba investigaciones no éticas llevadas a cabo en países pobres por las mayores compañías de medicamentos, por pequeñas firmas de biotecnología, y por las universidades y el gobierno de los Estados Unidos. El crecimiento de las investigaciones en países periféricos había sido progresivamente desbordante a partir de la década de los noventa. El interés por desarrollar investigaciones en estos países era asociado al menor costo de las mismas, la mayor rapidez con que podían ser realizadas, la menor oposición por parte de los pacientes que necesitados de medicamentos firmaban el consentimiento con mayor facilidad, y hacía énfasis en los sistemas de regulación y de evaluación ética más débiles. De esta forma los participantes en investigaciones biomédicas quedaban desprotegidos por la debilidad de los sistemas de regulación y de evaluación ética.

Los países periféricos han tenido que hacer un rápido desarrollo de sus cuerpos de ética de investigación, ya sea nacionales como institucionales. Casi todos los países latinoamericanos en la década del 90 han formulado normativas de distinto carácter tendientes a regular la investigación clínico farmacológica, aunque en pocos con un desarrollo detenido de los aspectos éticos de la investigación en la que participen seres humanos y especialmente aquellos que involucren

sus condiciones de vulnerabilidad como país pobre. Fue importante el impulso que introdujo la normativa de CIOMS que promovió la creación de comités de ética locales para aprobar investigación internacional. Ya había sido propuesta por la Asociación Médica Mundial (Helsinki, 1973, Tokio), la necesidad de que se realice una evaluación independiente de los investigadores, en donde se dio un paso más para lograr calidad e independencia en la evaluación de la investigación con seres humanos. En Colombia al igual que en otros países latinoamericanos en 1993, se publicaron las normas técnicas y administrativas para la investigación en salud, Resolución 008430 del entonces Ministerio de Salud, en la cual se enuncian algunos principios éticos basados en la Declaración de Helsinki, pero no contempla la creación, ni funcionamiento, ni la regulación de los comités de ética de investigación en salud, aunque si exige que deben existir en toda institución que realice investigación biomédica. Si bien es cierto que en Colombia no existen guías para la conformación y funcionamiento de los comités, internacionalmente existen estos lineamientos que introducen principios que guían el funcionamiento de un CIEH, y recomiendan quienes pueden ser sus miembros.

El Programa TDR en el documento Guías Operacionales para Comités de Ética que evalúan Investigación Biomédica, establece que los CEIH deben constituirse para asegurar la revisión y evaluación competente de todos los aspectos éticos de los proyectos de investigación que reciban y deben asegurar que sus labores puedan desarrollarse libres de sesgo e influencias que afecten su independencia. Estos comités deben tener una composición multidisciplinaria, es decir, que sus miembros sean de diferentes áreas y disciplinas en su formación profesional, por ejemplo, del área psicosocial (filósofos, psicólogos, antropólogos); del área de ciencias medicas (médicos, biólogos, bacteriólogos); del área administrativa y de leyes (abogados, administradores). Los CEIH deben también ser multisectoriales, es decir, representar diferentes sectores de la sociedad; por ejemplo, miembros que se desempeñen en el sector público y en el sector privado, y de diferente orientación política. Además, los miembros deben tener conocimiento científico relevante, debe haber una distribución balanceada de sexo y edad den-

tro del comité y debe incluir personas naturales que representen los intereses y asuntos de la comunidad. Igualmente, la Guía de la Conferencia Internacional de Armonización de Buenas Prácticas Clínicas (6) recomienda que el CEIH conste de al menos cinco (5) miembros, que haya al menos un miembro cuya área primaria de interés sea un área no científica y que haya por lo menos un miembro independiente del lugar o institución donde se realice la investigación.

Experiencia Colombiana, Proyecto: “Actualización de los comités colombianos de ética de investigación en humanos en normas y procedimientos”.

En Colombia en el año 2003, se desconocía el desarrollo de los grupos de investigación en salud, en el campo de la ética de la investigación en humanos. En este año existían alrededor de 125 grupos de investigación en salud reconocidos por Colciencias (institución estatal colombiana que promueve y financia investigación), actualmente este número de grupos reconocidos asciende a 220. Este reconocimiento representa la calidad de estos grupos de investigación de acuerdo a criterios tales como número de proyectos financiados, número de investigadores, grado formación de sus investigadores (al menos un investigador con Doctorado en Ciencias de la Salud, Maestrías, etc.), número de publicaciones en revistas indexadas. Desde 1999, Colciencias hizo obligatorio que todos los proyectos de investigación que se presentaran a concurso en las convocatorias del Programa Nacional de Ciencia y Tecnología de la Salud debían ajustarse a la Resolución 008430. Tres años después, Colciencias (2003) apoya en compañía de la UNESCO un proyecto desarrollado por el CIDEIM para realizar un diagnóstico de la situación de los CEIH en Colombia y para determinar las necesidades en su fortalecimiento.

Metodología

Se determinó, primero, el estado actual de los CEIH del país pertenecientes a organizaciones de la red de Ciencia y Tecnología identifi-

cadadas por Colciencias. Esta actividad se complementó con una serie de talleres de actualización para los miembros de los CEIH sobre las normas y procedimientos propuestos por el Programa TDR para la evaluación ética de proyectos de investigación.

Con el fin de conocer las características de los CEIH, se realizó una encuesta en centros de investigación que hacen parte de la red de Ciencia y Tecnología de Colciencias. Se seleccionaron 280 grupos de investigación que cumplieron el criterio de realizar investigación en humanos en el año 2002. El 80% de estos grupos pertenecían a 40 instituciones entre universidades, hospitales y centros de investigación públicos y privados. Treinta de estas instituciones tenían al menos un CEIH. Se envió por correo un cuestionario a los CEIH de estas 30 instituciones. Dicho cuestionario examinó la constitución, composición, reglamentación, multidisciplinariedad, pluralidad, representatividad e independencia de los comités. Para el análisis de las respuestas se utilizaron como referencia las Guías Operacionales para Comités de Ética que Evalúan Investigación Biomédica, (TDR/PRD/ETHICS/2000). La información obtenida se complementó con discusiones con miembros de estos comités, durante los Talleres desarrollados en 5 ciudades del país: Barranquilla, Bogotá, Bucaramanga, Cali, Medellín.

Resultados

Veintiséis (26) Comités de Ética de Investigación en Humanos respondieron la encuesta (el 87% de los CEIH identificados); dieciséis (16) provenían de universidades públicas y privadas (53.3%), nueve (9) de instituciones hospitalarias (30.0%), dos (2) de centros de investigación públicos (6.7%), dos (2) de centros de investigación privados (6.7%) y un comité de ética informó ser independiente (3.3%).

Constitución de los comités: de acuerdo a la información recibida de los CEIH de Colombia, se obtuvieron los siguientes resultados respecto a su constitución y composición.

- El número promedio de miembros que constituyen los comités de ética es de 8 personas, con un mínimo de 3 miembros y un máximo de 14.
- En promedio, el 47% de los miembros que conforman los comités son médicos. En un comité ninguno de los miembros es médico, y en otro comité el 86% de sus miembros lo son.
- Seis (6) de los 26 CEIH (23%) tienen un miembro votante que es representante de la comunidad.
- El 39% de los CEIH están conformados totalmente por miembros que pertenecen o están afiliados a la institución a la que pertenece el comité.
- En el 50% de los CEIH se encontró equidad referente a la constitución por sexo, y en el otro 50% de CEIH entre el 67% y 100% de los miembros son de un mismo sexo.
- El 70.0% de los CIEIH tienen manual de operaciones interno.

A los talleres de actualización asistieron entre 20 y 39 personas por cada taller. Los participantes pertenecían a grupos y centros de investigación, miembros de CEIH, representantes del Instituto Nacional de Salud y de Colciencias. En total en todos los talleres participaron 82 miembros de 26 CIEH y 119 investigadores que hacen parte de 40 Instituciones que realizan investigación en humanos.

Las entrevistas grupales y las discusiones durante estos talleres arrojaron lo siguiente:

- La necesidad de conformar y operativizar en cada institución universitaria, comités de ética que evalúen y establezcan un seguimiento a sus proyectos de investigación en humanos, ya sea básica o clínica.
- La necesidad que tienen los grupos de investigación de capacitación en la normatividad, funcionamiento y desarrollo de los comités de ética de investigación.
- La necesidad del establecimiento de mecanismos de seguimiento de proyectos de investigación.
- Se hizo una solicitud para la revisión y actualización de la resolución 008430 del Ministerio de Salud Nacional, en la que se incluya

la regulación para Comités de Ética de Investigación basada en estándares internacionales, en especial las Guías Operativas para Comités de Ética que evalúan Investigación Biomédica (5).

Conclusiones

Es urgente que en Colombia se elaboren guías nacionales de ética de investigación basados en estándares internacionales, capaciten a los miembros de CEIH, apoyen la creación de nuevos CIEH y promuevan la importancia de la integridad ética de la investigación en humanos. De esta manera se fortalece la capacidad de respuesta de los centros y grupos de investigación a los desafíos cada vez más complejos de la investigación en humanos.

Agradecimientos

Este proyecto fue financiado por UNESCO (contrato 183632.05 COL) y el CIDEIM, y contó con el apoyo institucional de Colciencias y la Facultad de Salud de la Universidad del Valle. Agradecemos la colaboración de L.E. Cristancho, en la obtención de información; M. Pérez y C. Quiceno de CIDEIM en el análisis de la información; AVANZAR, R. Rivera de Family Health Internacional, el Foro Latinoamericano de Comités de Ética de Investigación en Salud (FLACEIS) y su presidenta, Dra. D. Feinholz en la obtención de información y en la participación en los talleres.

Agradecemos la colaboración en la realización de los talleres de los doctores: R. Abello y A. Bolaños, Universidad del Norte (Barranquilla); Dr. S. Isaza y B. Santos, Fundación Santa Fé (Bogotá); Dr. F. Silva y L. F. Osorio, Fundación Cardiovascular de Colombia (Bucaramanga), Lic. L. Sánchez, Hospital Pablo Tobón Uribe (Medellín); Dr. A. Contreras, Universidad del Valle (Cali).

El manuscrito de este proyecto fue sometido en Junio de 2005 al comité editorial de Biomédica.

Bibliografía

- Conferencia Internacional de Armonización de los Requisitos Técnicos para el Registro de Farmacéuticos de Uso en Humanos. Guía ICH Tripartita y Armonizada para la Buena Práctica Médica (BPC), Ginebra, 1996.
- Global Forum for Health Research. The 10/90 Report on Health Research, Génova, 2000.
- Guía ICH Tripartita y Armonizada para la Buena Práctica Clínica (BPC). Conferencia Internacional de Armonización de los requisitos técnicos para el registro de farmacéuticos de uso de humanos. Junio de 1996.
- Guías Operacionales para los Comités de Ética que evalúan Investigación Biomédica. TDR/PRD/ETHICS/2000.1. Ginebra, 2000.
- Ministerio de Salud de Colombia. Normas Científicas, Técnicas y Administrativas para la Investigación en Salud. Resolución 008439 de 1993.
- Ortegón Mónica, Alvarado Ricardo, Alterio Mariágabriela, Garzón Pablo. Primera encuesta nacional sobre la estructura, organización y funcionamiento de los Comités de Ética en Investigación en Colombia. Avanzar, Revista Forum, Vol. 3 No. 2 Mayo- Julio de 2002.
- Serrano LaVertu D., Linares A.M. Ethical Principles of Biomedical Research on Human Subjects: Their application and Limitations in Latin America and the Caribbean en: Bioethics Issues and Perspectives, S. Scolle y H.L. Fuenzalida-Puelma Edit., PAHO, Washington, 1990. pp. 107-115.
- Surveying and Evaluating Ethical Review Practices, Geneva, February 2002. TDR/PRD/ETHICS/2002.1.

Biología y bioética

Mario Fernando Castro, Ph.D.*

Resumen

En este artículo se busca presentar y desarrollar las siguientes ideas, consideradas fundamentales para analizar las relaciones entre bioética y biología. En primer lugar se plantea cómo el concepto de biología hoy engloba muchas áreas del conocimiento hasta hace algunas décadas ni siquiera avizoradas. A continuación se analiza la necesidad de que la bioética medie entre el conocimiento científico de carácter biológico y la sociedad. Finalmente se busca hacer claridad sobre la responsabilidad bioética que se asume en la práctica de cada profesión. Los términos biología y bioética comparten una raíz común, bios, que significa vida, de allí podemos concluir que las dos ciencias se encargan de estudiar la vida, desde ópticas distintas. La primera alude al conocimiento de ella en su sustrato material: estudia la forma y las estructuras de los cuerpos de los seres vivos, sus funciones, células, tejidos, factores hereditarios, estructuras moleculares; los clasifica y los compara, se empeña en conocer cómo se transforman las materias orgánicas e inorgánicas y cómo pueden ser aprovechadas para satisfacer necesidades de los seres vivos. La bioética trabaja fundamentalmente tres conceptos: vida, muerte y libertad, los dos primeros amalgamados, unidos, fundidos con el concepto de dignidad humana.

Palabras claves: bioética, biología, ciencia, sociedad, responsabilidad bioética.

* Mario Fernando Castro. Biólogo, Doctor en Ecología, Decano Ingeniería Ambiental, Universidad El Bosque.

Abstract

This article seeks to present and develop the following ideas, which are considered fundamental to analyze the relationships between Bioethics and Biology. In the first place, it considers how the Biology concept today has been including many areas of the knowledge that for some decades now had not even been watched. Next, it analyzes the need for a bioethical mediation between scientific biological knowledge and society. Finally, it seeks to clarify the bioethical responsibility that is actually assumed on each profession. The terms Biology and bioethics share a common root, bios, that means life; we can thereby conclude that two sciences are in charge of studying the life, from different standpoints. The first refers to its knowledge in its material substrate: it studies the bodies of living beings' form and structures, their functions, cells, tissues, hereditary factors, molecular structures; it classifies and compares them, emphasizing on the knowledge of the way in which organic and inorganic matters transform and how they can be used to satisfy the necessities of living beings. Bioethics works fundamentally three concepts: life, death and freedom, the first two amalgamated, united and fused with the concept of human dignity.

Key words: Bioethics, biology, science, society, bioethics responsibility.

Introducción

En este artículo pretendo presentar y desarrollar las siguientes ideas, que a mi juicio considero centrales para analizar las relaciones entre bioética y biología:

1. Cómo el concepto de biología hoy engloba muchas áreas del conocimiento hasta hace algunas décadas ni siquiera avizoradas.
 2. ¿Por qué se requiere que la bioética medie entre el conocimiento científico de carácter biológico y la sociedad?
 3. Lograr que los lectores tengan claridad sobre la responsabilidad bioética que se asume en la práctica de cada profesión.
1. Las palabras biología y bioética comparten una raíz común, bios, que significa vida, podemos concluir que las dos ciencias se encargan de estudiar la vida, desde ópticas distintas, la primera alude al conocimiento de ella en su sustrato material: estudia

la forma y las estructuras de los cuerpos de los seres vivos, sus funciones, células, tejidos, factores hereditarios, estructuras moleculares, los clasifica y los compara, se empeña en conocer como se transforman las materias orgánicas e inorgánicas y cómo pueden ser aprovechadas para satisfacer necesidades de los seres vivos, el hombre científico trabaja sin descanso para apropiarse del conocimiento y de la sabiduría que encierra la naturaleza, apuntando a superar las limitaciones propias de nuestra condición humana. En tanto que la bioética trabaja fundamentalmente tres conceptos: vida, muerte y libertad, los dos primeros amalgamados, unidos, fundidos con el concepto de dignidad humana.

2. Desde los ejes vida, muerte y libertad, surge la bioética para tender un puente entre la ciencia con sus desarrollos tecnológicos, obtenidos gracias al conocimiento científico y la sociedad constituida por todos y cada uno de nosotros, que utiliza las tecnologías productos culturales, que en las últimas décadas han impactado con sus desarrollos nuestra forma de vivir, transformando el mundo, permeando valores que en nuestra cultura se consideraban trascendentes e inamovibles, cambiando incluso las formas de sentir, de vivir, de pensar, frente a fenómenos o situaciones particulares que se ven afectadas por las nuevas tecnologías de la vida y de la muerte.

El hombre es el resultado de una bella evolución biológica, pero no es sólo eso, sin los milenios de cultura humana no hubiésemos llegado jamás al desarrollo actual, no es posible desconocer que el estudio de la biología nació de la observación que hizo el hombre de la naturaleza y de la necesidad de éste de acceder a un conocimiento que le permitiera extraer de ella los bienes necesarios para su subsistencia. De ahí, que la preocupación del hombre por conocer su entorno en principio se centrara en diferenciar los objetos animados de los inanimados, después diferenció las plantas de los animales y se orientó a investigar qué alimentos eran consumibles o comestibles y cuáles no, más tarde desarrolló pequeños usos domésticos e industriales

para protegerse del frío con pieles, en otras circunstancias utilizó grasa animal para lograr que el fuego perdurase y así fue recorriendo un largo camino en el cual lo aprendido era enseñado a la siguiente generación. La cultura china enseña: “si la experiencia del pasado, no cae en el olvido, sirve de guía para el futuro”, “la generación anterior planta árboles y la posterior se cobija a su sombra”.

La biología fue evolucionando y hoy encontramos áreas de trabajo como la bioquímica en la cual se estudia cómo se transforman las materias orgánicas e inorgánicas y cómo pueden ser aprovechadas para satisfacer necesidades de los seres vivos, el hombre como parte de la naturaleza entiende que en la lucha por su supervivencia y su permanencia en el planeta tiene que privilegiar y proteger todas las formas de vida puesto que la suya depende de las demás, estudia el ciclo de la energía y trata de entender cómo las plantas utilizando compuestos muy sencillos como el nitrógeno o el fósforo, elaboran proteínas o los ácidos nucleicos, la función catalizadora de las enzimas o los procesos químicos de la reproducción de las células, esto sólo a manera de ejemplo.

Pero estos temas objeto permanente de estudio de nuestros estudiantes de biología, terminología con la cual se encuentran familiarizados hasta hace muy poco tiempo, eran objetos oscuros difíciles de aprehender, los científicos buscaban modelos para acercarse a los mismos, baste como ejemplo el modelo de la doble hélice del ADN. Fue una herramienta valiosísima en la comprensión de muchos de los fenómenos de la vida. En biología, como en todas las ciencias, el conocimiento, la comprensión de muchos temas depende de los modelos pedagógicos utilizados. Poder apropiarse del conocimiento depende de un buen modelo que le permita a quien estudia acercarse al él y aprehender su objeto, ésta la razón por la cual J. D. Watson y F.H.C. Crick recibieron el premio Nóbel por su trabajo sobre la “Estructura Molecular de los Ácidos Nucleicos”, una estructura para el ácido desoxirribonucleico, en ella sugieren un modelo explicativo sobre la forma como se emparejan los pares de bases en la escalera de la vida. En la traducción aquí transcrita, tomada de la Revista

Natura (1953), dice:¹ “En otras palabras, si una adenina es uno de los miembros de un par, sobre una cadena, entonces el otro miembro debe ser timina; algo similar ocurre para la guanina y la citosina... Hasta el momento lo que podemos decir es grosso modo compatible con los datos experimentales, pero debe observarse como improbable hasta que se haya verificado con resultados exactos...” Por esto nos referimos a un excelente modelo pedagógico que permitió llegar al conocimiento que hoy ha superado todo lo imaginado.

Incluso verdades indiscutidas como aquella que señala que todos los hombres son creados iguales hoy son objeto de cuestionamientos por los avances de la biología y en especial por las posibilidades de la manipulación genética. La importancia de un hecho de esta naturaleza y su impacto futuro en la humanidad no resulta fácil de proyectar, el ser humano se ha caracterizado a lo largo de la historia por ser experto en encontrar diferencias frente a sus congéneres, la humanidad con la revolución francesa logró entronizar el principio, la verdad de que todos los seres humanos tenemos los mismos derechos porque somos iguales.

Históricamente se ha reconocido como derecho inalienable el derecho a la vida, pero antes de reconocérsele el derecho a la vida tuvo que ser caracterizado como humano. Recordemos cómo en las épocas de la esclavitud se podía disponer de la vida de los esclavos, no se les consideraba personas, no eran iguales a quienes figuraban como sus amos o como cuando se masacraban indígenas, tal acto no se consideraba violatorio de la ley puesto que ellos no tenían alma, por lo tanto no eran caracterizados como humanos. Cuando el hombre gracias a las luchas decimonónicas tardíamente, logra el reconocimiento y la declaratoria de la igualdad de todos los hombres, en manifestaciones como la Declaración de Independencia de los Estados Unidos de julio 4 de 1776 que textualmente consagra: “Sostenemos como evidentes estas verdades: que todos los hombres son creados iguales;

¹ Revista Natura, de abril 25 de 1953, página 737.

que son dotados por su Creador de ciertos derechos inalienables; entre éstos están la vida, la libertad y la búsqueda de la felicidad: que para garantizar estos derechos se instituyen entre los hombres los gobiernos, que derivan sus poderes legítimos del consentimiento de los gobernados”. En la Declaración de los derechos del hombre en la Revolución Francesa, esas verdades evidentes tuvieron que ser conquistadas, se hicieron parte de nuestra cultura, para poder ser interiorizadas.

El concepto de libertad por las dificultades propias de su naturaleza termina siendo entendido por muchos como un derecho natural, de hecho el nacimiento del derecho natural los juristas lo ubican en una obra literaria de Sófocles “Antígona”, después de haber servido de lazarillo a su padre Edipo, vivió otra tragedia sin límite, sus hermanos Esteocles y Polineces se dieron muerte mutuamente, el Rey Creonte prohibió los honores funerarios para Polineces, esto es, el cadáver debía permanecer insepulto para que fuese devorado por los perros y los buitres. Ante semejante dolor, Antígona reflexiona sobre la dureza y la validez de las leyes de los hombres y concluye: “... Como no era Júpiter quien me las había promulgado, ni tampoco Justicia, la compañera de los dioses infernales ha impuesto esas leyes a los hombres, ni creí yo que tus decretos tuvieran fuerza para borrar e invalidar las leyes divinas de manera que un mortal pudiese quebrantarlas. Pues no son de hoy ni de ayer sino que siempre han estado en vigor y nadie sabe cuando aparecieron”². En este pasaje literario en el cual se hace uso del derecho a la libertad dando sepultura a Polineces, se enseña nació el derecho natural.

La libertad así entendida termina siendo la capacidad de elegir diferenciando el bien del mal, siendo bueno aquello de lo cual se deriva beneficio y malo lo que deviene en daño o perjuicio ¿Pero será que hoy frente al manejo del conocimiento de la biología de que dispone el hombre está en capacidad de proyectar las consecuencias de

² Sófocles, Antígona, Ed. E.D.A.D., Madrid, Pág. 625.

sus actos, cuando muchos de los eventuales daños no son para las generaciones actuales sino para las futuras generaciones?

Incluso la manida afirmación de que mi libertad termina donde empieza la libertad de las otras personas, cómo la puedo encuadrar o proyectar si los daños son en la mayoría de los casos eventuales y futuros.

Para el filósofo Immanuel Kant “La libertad es aquella facultad que aumenta la utilidad de todas las demás facultades”. Este concepto filosófico cobra una vigencia inimaginada pues la vida de las futuras generaciones depende ni más ni menos que del uso adecuado que hagan de la libertad los científicos. Vale la pena recordar a Pitágoras quien se imaginaba la siguiente anécdota: “La Libertad le dijo un día a la Ley “tu me estorbas”. La Ley respondió a la Libertad: “Yo te guardo” El problema real radica en que el ritmo vertiginoso al cual se desarrollan las investigaciones biológicas en la mayoría de los casos no posibilitan a la ley guardar la libertad, permitir que su ejercicio no sea abusivo o irresponsable.

El ejercicio responsable de la libertad implica estar en capacidad de asumir y afrontar las consecuencias de nuestros actos, pero cuando decido sobre algo que puede afectar a la humanidad o a la especie ¿será que este criterio es suficiente, será que yo hombre estoy en capacidad de proyectar los efectos y resultados de mi proceder en cuanto científico?

Las relaciones entre los científicos y la sociedad son relaciones de tensión, cada día que pasa esas tensiones serán más evidentes, por los innumerables logros de la ciencia, los que no pararán, estos nos permiten proyectar que hacia el futuro las relaciones de los científicos con la sociedad serán el tipo de relaciones que hoy se establecen entre gobernantes y gobernados. Los conocimientos científicos y sus desarrollos tecnológicos han modificado las relaciones de producción, hoy se repite una y otra vez que vivimos en la sociedad del conocimiento, esa sociedad del conocimiento va permeando valores y terminará imponiendo ideologías.

La palabra ideología fue creada por Destutt de Tracy, quien la expuso en su obra “Eléments d’idéologie” (1801) con el significado de “ciencia de las ideas, consistente en la investigación y el origen de las ideas, mediante la reducción del pensar al sentir, derivando las ideas compuestas de las simples, y éstas a su vez, de las impresiones sensibles últimas”³.

En las ideologías la razón está en riesgo de ceder ante la emoción, se constituye por ideas determinadas por nuestros sentimientos y pasiones en relación con temas o asuntos particulares. Y nos preocupa cuál será el contenido de la ideología del mañana.

La vida del hombre siempre se ha movido alrededor del bien y del mal, lo malo crea mala conciencia, pero cuando no sabemos exactamente qué es lo bueno y qué es lo malo, la confusión es muy grande, si pretendemos en últimas que lo bueno es lo altruista, lo útil, el juicio de valor se torna muy intrincado. Nadie puede desconocer que cuando un médico trata de aliviar el sufrimiento de un paciente, encontrar la cura de una enfermedad, paliar el dolor de sus congéneres, eso no podría ser calificado como malo. Sin embargo, presentar la situación desde una perspectiva particular nos permite matizar los argumentos, imbuirlos de emoción.

Como el conocimiento impacta en las creencias, si se cree en la generación espontánea, mitos creacionales como el bíblico, son reforzados. Si la ciencia me señala y demuestra que la generación espontánea no existe, la explicación del mito varia, se modifica, se acomoda a lo que muestra la ciencia, pero va impactando la sociedad, modificando sus valores.

Los principios científicos en biología considerados dogmas, repetidos permanentemente, pese a que se dice que en biología no hay dogmas, terminan siendo experiencia de vida y al conjugarlas o combinarlas

³ Enciclopedia Jurídica Omeba, Tomo XIV, Buenos Aires, Bibliográfica Omeba 1967, págs 794 a 796.

se impone a una mirada bio-psico-social-trascendente diferente a la tradicional manejada por la cultura occidental.

El conocimiento científico biológico muestra verdades que modifican la ideología, que varían valores y creencias, terminan mostrando qué es lo bueno, pero la ideología siempre cumple una finalidad política manejada por intereses muy concretos, no es neutra al valor.

Los avances en biología, sus logros asombrosos nos han llevado a un terreno ético en el cual todo es confusión, vida, muerte, amor, egoísmo, zonas de valores encontrados, misterios inexplicables, inexpugnables, avasalladores, miedos y esperanzas. Bástenos ver como dos personajes importantes de la historia contemporánea se refieren a algunos logros en el campo de la biología.

El 9 de agosto de 2001, G.W. Bush, presidente de los Estados Unidos, en una intervención histórica, televisada para todo EEUU, anunció su decisión de permitir únicamente la concesión de fondos federales para la investigación con células madre embrionarias ya existentes, fruto de antigua destrucción de embriones sobrantes de centros de reproducción asistida. Confirmó que no subvencionará las investigaciones con células madre procedentes de embriones destruidos posteriormente a la fecha de su intervención. En su comparecencia Bush habla de que en ese momento, y tras un inventario realizado por el equipo del Departamento de Salud y Servicios sociales estadounidense, existían en el mundo más de 60 líneas celulares en cultivo en proliferación indefinida, procedentes de embriones destruidos por investigadores privados de distintas partes del mundo.

“Como resultado de investigaciones privadas, hoy existen más de 60 líneas de células troncales. Ellas se crearon a partir de embriones que han sido destruidos. Ellas tienen la capacidad de regenerarse en forma indefinida, creando con ello oportunidades de investigación. He llegado a la conclusión que debemos permitir el uso de fondos federales para que se usen en investigaciones que utilicen estas líneas de células troncales que ahora existen, en las que la decisión de la vida o muerte ya ha sido tomada”.

“Científicos líderes me han dicho que las investigaciones utilizando estas 60 líneas, tienen grandes posibilidades de conducir a terapias y curas. Esto nos permite explorar la promesa y la potencialidad de la investigación con células troncales sin llegar a cruzar la línea moral fundamental. Para ello podemos proveer dinero federal sin estimular la destrucción de embriones humanos, que al menos tienen la potencialidad de desarrollar vida”⁴.

Entre tanto, desde otra perspectiva ideológica el ya fallecido Papa Juan Pablo II, opinó sobre los tres temas bioéticos más importantes de la actualidad, aspectos centrales en todos los debates bioéticos a saber: el uso de las células madres, los transplantes de órganos y el concepto de muerte. Para efectos de esta exposición aludiremos al concepto de muerte y a las investigaciones con células madre embrionarias.

Queremos dejar constancia de que estos asuntos tienen que ser enfrentados por la sociedad civil de manera secular, sin limitaciones de tipo religioso o de creencia, es más los científicos que trabajan con los materiales biológicos o los médicos que ejercen la medicina lo hacen con independencia de sus creencias religiosas, la libertad religiosa impera en las sociedades actuales, recibe incluso consagración de tipo constitucional. Pero el Papa es un líder mundial y la posición de la iglesia católica en un asunto tan espinoso le permite a toda la sociedad por lo menos aquilatar la importancia de la materia objeto del debate.

Sobre la certificación de muerte dijo el Papa Juan Pablo II en discurso pronunciado el 3 de septiembre de 2000 ante la Sociedad de Transplantes: “Frente a los actuales parámetros de certificación de muerte sea los signos “encefálicos” sea los más tradicionales signos cardio respiratorios-, la Iglesia no hace opciones científicas. Se limita a cumplir su deber evangélico de confrontar los datos que brinda la

⁴ Bush George, Discurso Investigación con células embrionarias humanas, Revista Creces, octubre de 2001.

ciencia”. Más adelante opinó en la misma intervención: “...Pienso en particular, en los intentos de clonación humana con el fin de obtener órganos para transplantes: esos procedimientos, al implicar la manipulación y destrucción de embriones humanos, no son moralmente aceptables ni siquiera cuando su finalidad sea buena en sí misma. La ciencia permite entrever otras formas de intervención terapéutica, que no implicarían ni la clonación ni la extracción de células embrionarias, dado que basta para ese fin la utilización de células estaminales extraíbles de organismos adultos. Esta es la dirección por donde deberá avanzar la investigación, si quiere respetar la dignidad de todo ser humano, incluso en su fase embrionaria”⁵.

El Profesor Jürgen Habermas, reconocido filósofo del Derecho alemán y quien ha hecho notables aportes al análisis de la importancia del lenguaje y la comunicación en lo relativo a la creación e implementación de normas jurídicas, enseña:

“La acción teleológica puede describirse como realización de un plan de acción, que se apoya en la interpretación que el actor hace de la situación. Al ejecutar un plan de acción, el actor domina la situación, constituyendo tal situación un fragmento del entorno interpretado por el actor. Este fragmento se constituye a la luz de posibilidades de acción que el actor tiene por relevantes en lo tocante al logro de su plan. Para la interacción entre varios actores se plantea el problema de la coordinación de la acción: El problema de cómo los planes y acciones de alter pueden quedar “conectados” con los planes y acciones de ego. Según sea el mecanismo de tal acoplamiento cabe distinguir tipos distintos de interacción. Hablo de “acción comunicativa” vs. “acción estratégica”, según que las acciones de los distintos actores se coordinen a través del “entendimiento” o del “ejercicio de influencias mutuas”⁶.

⁵ Juan Pablo II. Discurso con ocasión del XVIII Congreso Internacional de la Sociedad de Transplantes. Agosto 29 de 2000. www.vatican.va

⁶ S. Habermas, Jürgen. *Pensamiento Postmetafísico*, Taurus Humanidele, Madrid, 1990. págs. 130, 132.

La acción comunicativa entonces se refiere al entendimiento, no a la imposición de ideas absolutas sino a la presentación de contenidos plausibles que por la vía de la persuasión racional logren el convencimiento del otro en medio del respeto por los distintos puntos de vista y la valoración de la discusión y el debate como mecanismo para el logro de acuerdos.

Indudablemente en esta materia uno de los riesgos más grandes lo constituye el uso del conocimiento que aunado al poder que representa la acción comunicativa, le permite al alter definir previamente qué pretende comunicar, cómo puede restringir el contenido de la comunicación y cómo lo comunica para influir en la decisión del oyente. Los valores absolutos no existen, ni siquiera el derecho a la vida supuesto sine qua non de los demás derechos se mantiene incólume, en la sociedad actual estamos viendo cómo todo puede ser relativizado y presentado dependiendo de la circunstancia, del caso particular.

El decidir sobre los aspectos bioéticos que subyacen en cada avance científico, que le da paso a una nueva tecnología de la vida es sin duda mucho más importante que el manejo que recibirán las patentes que se vienen otorgando por los gobiernos para el uso comercial y la explotación económica, pero esos intereses que son muy concretos, adormecen el debate que desde la sociedad civil se debería dar frente a estos temas, pero haciendo gala de la hipocresía, el uso del conocimiento, de la acción comunicativa y del poder simbólico de algunos debates, llueven truenos y centellas frente a pequeños proyectos de ley que permiten el aborto de un feto afectado por enfermedades genéticas de tal hondura que hacen imposible su sobrevivencia, o a decisiones judiciales que se abstienen de imponer penas afflictivas a madres, que apenas ayer dejaron la infancia, sindicadas de haber dado muerte a su hijo, producto de una violación.

Cómo podremos desenmascarar la hipocresía sin ser tachados de locos y enfrentar el repudio, podremos seguir cantando a la vida, a las estrellas, a la luna, al sol y al agua, a todo lo bello que existe, porque

nuestra condición humana no será alterada como producto del conocimiento, del saber sobre biología y su proyección, realmente asusta, poder penetrar a las entrañas de la naturaleza, para modificar la vida de la noche a la mañana, olvidando que esta maduró en toneles de eternidad, esto es motivo de asombro pero también de espanto.

Hoy el hombre, el científico debe hacer un uso responsable de la inmensa libertad que le otorga su saber, jamás la humanidad había enfrentado un riesgo tan grande de extinción.

Por ello la importancia de la bioética único medio para aquilatar valores, para colocarlos en su real dimensión, impidiendo extravíos, desvaríos, retomando los caminos por los cuales se deben dar las discusiones, pese a que esta época se caracteriza porque todo son intereses, las discusiones bioéticas no puede decaer, sus banderas deben ser izadas y sus razones tendrán que prevalecer.

A todos nos repiten diariamente la sabia enseñanza griega “conócete a ti mismo”. Si conociéramos la vida y la miráramos a cada instante nos daríamos cuenta de como es de vulnerable, por ello la invitación es a conocerla a cuidarla y a reflexionar sobre qué valores serían determinantes y ante todo posibles, en su aplicación, para preservarla. Para evitar que con supuestos fines mediatos buenos pongamos en peligro las formas de vida, no solo la humana, porque de la preservación de todas ellas depende la vida humana. Alguno de ustedes puede ser el portador de la luz, en un panorama tan oscuro y confuso, en donde mi derecho a superar las limitaciones impuestas por la adversa fortuna, o mi derecho a buscar la felicidad, no puede llevarse de calle los derechos de las demás personas o de las futuras generaciones.

No podemos olvidar que como humanos a veces sufrimos sin límite, gemimos de dolor, en otros momentos somos explosivos, felices, radiantes, en contadas situaciones brillantes, las más de las veces limitados, pero ante todo gozamos de la capacidad de percibir las diversas formas de vida, y tenemos la potestad de autodeterminarnos haciendo uso de la libertad.

La vida, la muerte, el dolor, el placer, la salud y la enfermedad, todo tiene un sentido en la medida y sólo en la medida en que la sensibilidad humana se impregna con todas estas emociones estremeciéndonos hasta lo más profundo de nuestro ser, haciéndonos sentir vulnerables, porque somos extremadamente débiles, esto es algo que siempre debemos tener presente. No sólo somos frágiles en lo personal, somos vulnerables como especie, por ello se impone obrar de forma atenta, racional avizorando los efectos a futuro de nuestros actos, estamos en capacidad de llenar de dolor nuestro entorno, podemos afectar la vida, mutilarla, segarla. En conclusión no nos está permitido equivocarnos en esto, de ello depende la sobrevivencia.

Bibliografía

Bush George, Discurso Investigación con células embrionarias humanas, Revista Creces, octubre de 2001.

Castro de Arenas Rosa Herminia, El proyecto Genoma Humano y Algunas de sus Implicaciones Ético Jurídicas, Revista Trans, Etica Poder y Conocimiento, Universidad Nacional No. 3.

Declaración Universal sobre el Genoma Humano y los Derechos Humanos, UNESCO, 11 de Noviembre de 1997.

Declaración Universal de los Derechos Humanos de las Futuras Generaciones, UNESCO, 26 de febrero de 1994.

Habermas Jurgen, Pensamiento Postmetafísico, Taurus Humanidades, Madrid 1990, Págs. 130,132.

Juan Pablo II, Discurso ante la Sociedad de Transplantes. www.vatican.va

Revista Natura, de abril 25 de 1953, página 737.

Sófocles, Antifona, Editorial E.D.A.D, Madrid, Pág. 625 y s.s.

*Ética en la investigación
con modelos animales experimentales.
Alternativas y las 3 RS de Russel.
Una responsabilidad y un compromiso ético
que nos compete a todos*

*Afife Mrad de Osorio**

Resumen

La docencia e investigación biológica y biomédica, y el desarrollo, producción y control de medicamentos, alimentos y otros insumos importantes para la salud humana y animal, requieren la utilización de animales de laboratorio, los cuales se han usado desde siglos atrás cuando se realizaron los primeros estudios anatómicos comparados, hasta su utilización plena como “reactivo biológico” en la actualidad. El hombre tiene necesidad de utilizar el animal en la búsqueda del conocimiento igual que para alimentarse, vestirse y trabajar, de ahí, el deber de respetar al animal, ente auxiliar y ser viviente común a él. Por estas razones y unido al elevado costo económico de su reproducción, mantenimiento y uso, en los estudios con animales de laboratorio debe existir una probabilidad razonable de que los mismos, contribuyan de manera importante al avance del conocimiento que resultará eventualmente en la mejora de la salud del hombre, de los animales y de las plantas. En los países desarrollados la Ciencia y la Tecnología de los Animales de Laboratorio ha adquirido un alto grado de sofisticación. Los científicos, los docentes y los tecnólogos pueden disponer de múltiples modelos de

* Profesora Honoraria. Universidad Nacional de Colombia. Coordinadora Red de Bioética de la Universidad Nacional de Colombia.

origen genético definido y de calidad sanitaria y ambiental adecuada y estandarizada, lo cual garantiza la validez y la eficiencia de las pruebas y la producción biológica.

Abstract

Biological and biomedical teaching and investigation, as well as the development, production and control of medicines, important foods and other inputs for human and animal health, require the use of laboratory animals, whose use started several centuries ago, from the first compared anatomical studies were made, until their total use like “biological reagent” at the present time. The man has a necessity to use the animal in the search for knowledge, just as for food, clothing and work; thereby, we have an obligation to respect the animal, as auxiliary entity and living being as him. For these reasons and together with the high economic cost of its reproduction, maintenance and use, in the studies with laboratory animals there must exist a reasonable probability that they contribute in an important way to the advance of knowledge that will eventually result in the improvement of the health of man, animals and plants. In developed countries the Science and Technology of Laboratory Animals have acquired a high degree of sophistication. Scientists, teachers and technologists can have multiple models of defined genetic origin and suitable and standardized sanitary and environmental quality, which guarantees the validity and the efficiency of the tests and biological production.

Introducción

La primera condición del investigador que trabaja con animales de laboratorio es el respeto por la vida, por el dolor o el sufrimiento a que éstos pueden ser sometidos en los trabajos bajo su responsabilidad, dentro de la cual se incluye la búsqueda de alternativas al modelo experimental.

La docencia e investigación biológica y biomédica, y el desarrollo, producción y control de medicamentos, alimentos y otros insumos importantes para la salud humana y animal, requieren la utilización de animales de laboratorio, los cuales se han usado desde siglos atrás cuando se realizaron los primeros estudios anatómicos comparados, hasta su utilización plena como “reactivo biológico” en la actualidad.



El hombre tiene necesidad de utilizar el animal en la búsqueda del conocimiento igual que para alimentarse, vestirse y trabajar, de ahí, el deber de respetar al animal, ente auxiliar y ser viviente común a él. Por estas razones y unido al elevado costo económico de su reproducción, mantenimiento y uso, en los estudios con animales de laboratorio debe existir una probabilidad razonable de que los mismos, contribuyan de manera importante al avance del conocimiento que resultará eventualmente en la mejora de la salud del hombre, de los animales y de las plantas.

En los países desarrollados la Ciencia y la Tecnología de los Animales de Laboratorio ha adquirido un alto grado de sofisticación. Los científicos, los docentes y los tecnólogos pueden disponer de múltiples modelos de origen genético definido y de calidad sanitaria y ambiental adecuada y estandarizada, lo cual garantiza la validez y la eficiencia de las pruebas y la producción biológica.

Las investigaciones básicas y aplicadas y los trabajos de manufactura y control de medicamentos y vacunas que utilizan animales de laboratorio deberían ajustarse a las normas internacionales de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) y de Laboratorio (BPL). Además, las revistas científicas internacionales exigen que los investigadores firmen un documento donde se garantice que las experiencias han sido efectuadas respetando las normas internacionales existentes, por ejemplo, La Directiva 86/609 del Consejo de Europa y la *Guía para el cuidado y uso de animales de laboratorio*: NIH (National Health Institute). La firma de éste documento significa aseverar que los trabajos han sido previamente aprobados por comités de ética institucionales y que todo el personal que interviene en el trabajo en relación con los animales de laboratorio, ha aprobado previamente un curso de capacitación en el tema. Los editores de las principales revistas biomédicas, desde su primera reunión de Vancouver en 1978 exigen que los investigadores declaren haber seguido las normas de la propia institución y las leyes nacionales sobre el cuidado y uso de animales.

Características de los animales de experimentación

El diseño de los experimentos que utilizan animales de laboratorio exige la definición detallada de las características genéticas y ambientales, es decir, del dramatis personae de los mismos. Sólo así, utilizando animales definidos y estandarizados, se obtendrán resultados reproducibles.

Mantener animales en condiciones sofisticadas durante los experimentos puede ser inútil si los mismos fueron previamente sometidos a agentes infecciosos, a nutrición inadecuada, estuvieron en contacto con agentes químicos perjudiciales o albergados en condiciones que alteraron sus características comportamentales, fisiológicas y hasta anatómicas. Todo lo que suceda desde el nacimiento hasta la muerte del animal debe ser preocupación del investigador, pues durante todo este intervalo pueden introducirse variables que afecten adversamente los resultados experimentales.

En los países desarrollados se cuenta con empresas, varias de ellas transnacionales, que sólo se dedican a la producción de animales de laboratorio y tienen instalaciones altamente tecnificadas así como personal científico y técnico multidisciplinario, calificado en centros especializados. Esto garantiza la entrega de animales de calidad genética, ambiental y sanitaria adecuada a las necesidades experimentales específicas.

Genética y reproducción

Es esencial realizar una investigación de las características genéticas para seleccionar los animales, a fin de elegir los portadores de caracteres consistentes con los objetivos experimentales. Deben considerarse las diferencias conocidas entre especies, colonias o cepas que incluyen: expectativas de vida, anatomía, tamaño corporal, sistemas fisiológicos y metabólicos, requerimientos nutricionales,

susceptibilidad a enfermedades, características comportamentales, susceptibilidad a xenobióticos, etc. Así mismo, es muy importante conocer la historia genética completa de los animales antes de comenzar a trabajar.

Ambiente

Existe abundante evidencia de que las condiciones ambientales en que se crían y se experimenta con los animales influyen decisivamente en sus respuestas a los diferentes tratamientos. Si se requieren respuestas estandarizadas, las condiciones en que se mantienen los animales deben ser fijas y comparables en todos los laboratorios del mundo.

En general, los cambios en el ambiente son registrados por los receptores externos de los animales que envían la información al sistema nervioso central, el cual, a su vez, informará al sistema neuroendocrino para restaurar cualquier desbalance homeostático. Esto producirá cambios en el modelo animal y, con ello, cambios, reconocibles o no, en las respuestas ocasionadas por el tratamiento experimental.

Estas alteraciones pueden traducirse en una modificación del tipo de respuesta o en un aumento de la variabilidad de los resultados entre o dentro de los laboratorios.

Los principales factores ambientales que afectan a los animales pueden clasificarse en:

- Climáticos (temperatura, humedad, ventilación, etc.).
- Físicoquímicos (iluminación, ruido, presencia de contaminantes, anestésicos y sanitizantes, composición del aire y cama, etc.).
- Habitacionales (forma, tamaño, tipo y población de las jaulas).
- Nutricionales (dietas, agua y esquema de administración).
- Microorganismos y parásitos (con especial referencia a los patógenos específicos de cada especie).
- Situación experimental.

En la actualidad se da una gran importancia al ambiente del albergue del animal experimental, puesto que su influencia en los resultados del proceso investigativo están directamente afectados por él y deben ser documentados en el diseño experimental¹.

Las razones para el mejoramiento y adecuación de los ambientes ha llegado hasta los “ambientes enriquecidos” que favorezcan su recreación y desarrollo lúdico. La colocación de laberintos, ruedas, cubos de madera, que hagan su confinamiento más agradable para mantener un modelo de animal estable, no sólo desde el punto de vista genético y ambiental sino desde bienestar animal, promueve la adecuada respuesta al estímulo o interrogante experimental, lo que significa que las razones para ello no son sólo humanitarias sino científicas y/o técnicas.

En todos los contextos, hay una correlación positiva entre lo humanitario y la eficiencia científica -la buena ciencia es la ciencia humanitaria²-, pero esto es particularmente obvio en el contexto actual. Este punto ha sido tocado una y otra vez: “Los animales estresados no se constituyen en unos buenos sujetos de investigación”³. “La buena experimentación animal requiere considerar no solamente la temperatura y limpieza, sino también el ambiente social y el cambio ambiental. Si estas influencias directas sobre los experimentos permanecen sin ser reconocidas o sin ser controladas, la validez de la investigación en tales animales será cuestionada”⁴. O podemos devolvernos hasta el pionero supremo de nuestro tema, D. Hume⁵: “Afortunadamente sucede que los animales más apropiados para la investigación científica son aquellos que están saludables, mansos, cómodos y a satisfacción”.

¹ Claasen, 1994.

² Russel and Burch, 1959.

³ American Medical Association, 1992: citado por Reinhardt y Reinhardt, 2000.

⁴ Anónimo, 1974.

⁵ Citado por Poole, 1999.

Principios éticos en el manejo de animales de laboratorio

Ética

Este tema compete a todos los individuos, pero con mayor razón, a los individuos involucrados en la investigación biológica; desde el técnico auxiliar que está a cargo del cuidado de los animales, hasta el más alto directivo de la institución productora o usuaria de los mismos. *La primera condición del investigador que trabaja con animales de laboratorio es el respeto por la vida, por el dolor o el sufrimiento a que éstos pueden ser sometidos en los trabajos bajo su responsabilidad, dentro de la cual se incluye la búsqueda de alternativas al modelo experimental.*

Siempre que se utilizan animales en investigación habremos de considerar que un objetivo tan importante como el de obtener resultados experimentales válidos será el de minimizar cualquier dolor o angustia que éstos puedan sufrir y evitar la pérdida de vidas innecesarias. Esto es importante tanto desde el punto de vista de la preocupación humanitaria como para cumplir con los requisitos de la legislación sobre animales de investigación y por rigor científico.

El uso de animales para la investigación científica ha sido objeto de múltiples reglamentaciones. Desde un punto de vista teórico, el estudio de las responsabilidades del hombre hacia los animales es importante porque obliga a replantear nuestras propuestas morales y porque promueve el desarrollo de ideales éticos más amplios. Desde un punto de vista práctico, ese estudio también es importante porque condiciona indirectamente el bienestar y tal vez la supervivencia de los hombres mismos, pues es evidente que en este momento de poderío tecnológico y crisis ecológica se hace necesario replantear la relación del hombre con su entorno biológico que favorezca el desarrollo sostenible y tenga en cuenta las generaciones futuras y la vida en general.

Normativa de algunos países sobre manejo de modelos animales experimentales

Estados Unidos:

Año 1963: EE.UU. Guide for Laboratory Animals Facilities and care
Año 1985: Guide for the Care and Use of Laboratory Animals (NIH Guide).

Comunidad Europea:

Directiva del Consejo 24. Nov. 1986 relativa a Protección de los Animales utilizados en Experimentación y otros fines científicos (86/609/CEE).
7 Junio de 1988: Directiva 88/320/CEE.
11 Febrero de 2004: Directiva 2004/9-10/CE del Parlamento Europeo y del Consejo de 11 de febrero de 2004 relativa a la inspección y verificación de las buenas prácticas de laboratorio.

Inglaterra:

Año 1876: Cruelty to Animal Act.

Canadá:

Artículo 446 del código criminal. Ley Federal
Consejo Canadiense de Protección de los Animales (CCPA), una organización nacional de evaluación por los pares, creada en Ottawa en 1968.

Suiza:

Acta y Ordenanza de Protección Ambiental. Ley General. 1988.

México:

Norma Oficial Mexicana “Especificaciones Técnicas para la Producción, Cuidado y Uso de Animales de Laboratorio” NOM-062-ZOO-1999.

Ley Colombiana en el uso de Animales de Experimentación

La ley 84, sancionada por el congreso de Colombia el 27 de diciembre de 1989, "Por la cual se adopta el estatuto Nacional de Protección de los Animales", en su capítulo sexto hace referencia a los animales de experimentación.

Capítulo VI "Del Uso de Animales vivos en Experimentos e Investigación".

Resolución 8430 de 1993 Min. Salud - Colombia

"Por la cual se establecen las normas científicas, técnicas y administrativas para la investigación en salud".

Título V "La investigación Biomédica con Animales".

Principios Éticos Internacionales para Investigación Biomédica con Animales del CIOMS

CIOMS es una organización científica (internacional y no gubernamental) establecida por la Unesco y la OMS en 1949, la cual estableció los siguientes principios éticos universales:

- El avance del conocimiento, la protección de la salud y/o el bienestar de los hombres y los animales requiere de la experimentación con animales vivos.
- Siempre que sea apropiado usar **métodos alternativos (3R's)**.
- Realizar experimentación en animales después de estudiar su importancia para la salud humana y animal y para el avance del conocimiento biológico.
- Seleccionar animales de especie y calidad apropiadas. Usar el mínimo número requerido para obtener resultados científicamente válidos.
- Tratar a los animales como seres sensibles y considerar imperativo ético el cuidado y uso adecuado, evitando o minimizando las molestias, la angustia y el dolor.

- Presumir siempre que los procedimientos dolorosos para el hombre también causarán dolor en otras especies vertebradas. Procedimientos que pueden causar dolor o angustia momentánea o mínima deben ser realizados con sedación, analgesia o anestesia. No realizar procedimientos quirúrgicos o dolorosos en animales no anestesiados o paralizados con agentes químicos.
- Cuando se requiere apartarse del principio anterior, la decisión debe ser tomada por un comité revisor convenientemente constituido. Estas excepciones no deben ser hechas sólo para demostración o enseñanza.
- Al final de la experiencia, o en el momento apropiado, los animales que puedan sufrir dolor crónico o severo, angustia, molestia o invalidez, que no puedan ser aliviados, deben ser sacrificados sin dolor.
- Los animales mantenidos con fines biomédicos, deben tener las mejores condiciones de vida posibles, de preferencia con supervisión de veterinarios con experiencia en ciencia de animales de laboratorio.
- El director del establecimiento es responsable por la calificación de los investigadores y demás personal, para realizar los trabajos requeridos, debiendo otorgar adecuadas oportunidades de entrenamiento.

Alternativas al uso de animales de laboratorio. Las tres Rs de Russel

Desde que el concepto de alternativas fue introducido recibió nombres variados según quienes lo emplearon. Algunos lo interpretan como un programa para eliminar totalmente al animal como modelo experimental. El concepto más generalizado en la actualidad parte de la publicación de Russel y Burch que definieron alternativas como cualquier técnica que remplace el uso de animales, que reduzca su número en un trabajo particular o que refine un método existente para disminuir el dolor o el malestar de los animales. Esto

se conoce como el principio de las tres Rs (reemplazo, reducción y refinamiento).

Como resultado de esta definición existe una gran gama de técnicas o abordajes (biológicos y no-biológicos) que pueden considerarse apropiados como alternativas.

A nivel internacional existen varias instituciones con la finalidad específica de promover el desarrollo de alternativas válidas a la experimentación con animales vivos. Como ejemplo podemos mencionar el Johns Hopkins Center for Alternatives to Animal testing, creado en 1981 con el apoyo financiero de la Asociación de Cosméticos, Artículos de Tocador y Fragancias de los Estados Unidos. El objetivo de esta institución es apoyar investigaciones iniciadas en áreas seleccionadas, como por ejemplo inflamación e irritación, toxicidad celular, toxicidad aguda, etc. Con sede en Gran Bretaña se encuentra Frame; esta agrupación se fundó en 1969, para el desarrollo, validación y adopción de técnicas alternativas (19). Frame publica la revista científica *Alternatives to Laboratory Animals* (ATLA).

Las alternativas de reducción describen métodos para obtener niveles comparables de información, a partir del uso de pocos animales en los procedimientos científicos. Existe evidencia de que un diseño experimental deficiente y un análisis estadístico inapropiado de los resultados experimentales, conducen a un uso deficiente de animales y recursos científicos. También es posible la sustitución de especies tradicionalmente empleadas en investigación, como mamíferos, por otras ubicadas en un estado de menor desarrollo, según la escala filogenética, la cual debe apoyarse en sólidos criterios de fisiología, bioquímica y endocrinología de las especies por reemplazar y de las posibles especies alternativas, como pueden ser los invertebrados.

Las alternativas de refinamiento agrupan aquellos métodos que alivian o minimizan el dolor potencial y la angustia para mantener el bienestar del animal. La angustia es un estado aversivo en el que el animal es incapaz de adaptarse completamente al estrés, lo cual

puede inducir angustia fisiológica, psicológica o ambiental. El dolor resulta del daño real o potencial en los tejidos, causado por factores como la agresión, la cirugía o la enfermedad. La mayor parte del dolor potencial y la angustia pueden ser evitados o aliviados mediante el uso correcto de anestésicos y tranquilizantes.

Los conceptos de reconocimiento, minimización, y eliminación del dolor y la angustia en los animales, deben ser fundamentales en un programa completo de cuidado veterinario, e igualmente incluidos en los programas de capacitación de todo el personal involucrado en el cuidado y uso de los animales.

Otra importante contribución al refinamiento es el desarrollo de nuevos tipos de instrumentación, que son críticos para reducir el daño experimental, pues han sido adaptados a fin de que se puedan procesar muestras «micro» o han sido reemplazados por nuevas «microtecnologías».

Las alternativas de reemplazo agrupan aquellos métodos que permiten, dado un propósito para ser alcanzado, dirigir experimentos y otros procedimientos científicos sin el uso de animales. Russel y Burch distinguieron entre reemplazo relativo y reemplazo absoluto; en el primer caso, se da el sacrificio humanitario de animales vertebrados para obtener células, tejidos u órganos para estudios in vitro y, en el segundo caso, los animales son reemplazados por cultivos de células humanas, de invertebrados, y tejidos.

El desarrollo y la aceptación de alternativas de reemplazo para investigación y para ensayo, debe estar basado en un conocimiento suficiente de la base molecular y celular de lo que está siendo estudiado o medido.

Principio del as TRES R's

(Russel & Burch, 1959)

Concepto generalizado y aceptado en el mundo científico

**R
E
E
M
P
L
A
Z
O**

de animales
conscientes
por animales
no conscientes
o materiales no
sensibles

**R
E
D
U
C
I
Ó
N**

del número
de animales sin
disminución
de la precisión

**R
E
F
I
N
A
N
C
I
A
M
I
E
N
T
O**

de las técnicas
para reducir
el dolor
y el malestar

Bioética

...3 R's...

**1. Reemplazo de animales conscientes
por animales inconscientes o materiales no sensibles**

- Sistemas in vitro
- Ayudas audiovisuales
- Animales muertos
- Material de mataderos
- Invertebrados
- Material Humano
- Voluntarios Humanos
- Técnicas modernas

...3 R's...

2. Reducción del número de animales sin disminución de la precisión

(Colonias genéticamente homogéneas sin influencias ambientales)

Selección del modelo animal	Metodología Bioestadística avanzada
Calidad sanitaria, genética y ambiental	Banco de datos: publicación de resultados negativos para no repetir
Criopreservación	Acceso a literatura especializada

...3 R's...

3. Refinamiento de las técnicas para reducir el dolor y las molestias

- Cuidado y Bienestar Animal.
- Destrezas y capacitación del personal.
- Perfeccionamiento de métodos para detectar dolor.
- Uso de anestésicos, analgésicos y tranquilizantes.
- Uso de técnicas no invasivas o telemétricas.
- Uso de radiografías (tomografías) para detectar tumores o deterioro orgánico.
- Aplicar eutanasia anticipada - Punto final.

Los puntos 2 y 3 requieren conocimiento de estadística y experiencia en manejo de animales.

Aspectos por considerar en el manejo de animales de laboratorio en proyectos de investigación

Algunas recomendaciones

En la práctica, el cuidado de los animales de laboratorio recae en varias personas; pero legalmente y según las leyes del país donde se adelanta el estudio, la responsabilidad final con frecuencia recae en el investigador principal, quien realiza el procedimiento científico y debe observar las siguientes precauciones, además de diligenciar el formulario de registro establecido por la norma respectiva.

- Acoger los términos de la legislación pertinente.
- Elegir la especie más apropiada o la alternativa no animal, si existiere, que responda a las necesidades del proyecto. Requiere conocimiento previo de la historia natural de dicha especie. Debe tener en cuenta el estado de conservación de la especie.
- Utilizar el menor número posible de individuos (estudio piloto, buen diseño experimental y uso de pruebas estadísticas apropiadas).
- Discutir previamente con colegas el valor científico de la investigación, así como los aspectos éticos de la misma durante todos los procedimientos.
- Obtener animales de proveedores serios. En caso de tratarse de animales silvestres, su captura debe hacerse minimizando el dolor y acogiendo la legislación vigente.

Categorización de las molestias

Con el fin de poder proceder a la aplicación de principios universales para el buen manejo de los animales de laboratorio, se han establecido categorías para clasificar las molestias que se pueden generar durante la fase de experimentación, las cuales deben ser cuidadosamente observadas. Ellas son:

Molestias menores: se consideran como molestias menores los siguientes procedimientos:

- Toma de muestra de sangre.
- Examen rectal.
- Toma de muestra de flujo vaginal.
- Administración forzada de sustancias inocuas.
- Experimentos terminales bajo anestesia.
- Toma de radiografías en animales no anestesiados.

Molestias moderadas: se consideran como molestias moderadas la utilización de cualquiera de los siguientes procedimientos:

- Toma frecuente de muestras de sangre.
- Prueba de pirógenos.
- Cateterización y canulación.
- Uso de yesos.
- Inmovilización.
- Cesárea.
- Recuperación de anestesia general. Inmunización sin adyuvantes completos.
- Transplantes de piel.

Molestias severas: se consideran como molestias severas la utilización de cualquiera de los siguientes procedimientos:

- Extracción del fluido ascítico.
- Sangría total sin anestesia previa.
- Inducción de defectos genéricos.
- Deprivación prolongada de comida, agua o sueño.
- Pruebas de dosis letal 50 y concentración letal 50.
- Inmovilización con relajantes sin sedación. Inducción de infecciones experimentales.
- Pruebas de carcinogenicidad con producción de tumores. Inducción de convulsiones.

Categorización de la invasividad

De la misma manera se ha establecido una categorización de la invasividad en los procedimientos experimentales:

Categorización de la invasividad en los procedimientos experimentales:

Categoría	Procedimientos
A	Experimentos realizados en invertebrados o células / tejidos aislados.
B	Experimentos que causan nulo o mínimo estrés o malestar.
C	Experimentos que causan leve estrés o dolor de corta duración.
D	Experimentos que causan moderado a severo estrés o malestar.
E	Procedimientos que causan dolor severo o al límite de tolerancia de animales concientes.

¿Los animales tienen derechos?

La relación del hombre con los animales es ancestral y está determinada por ciertas ideas básicas de la cultura humana. El pensamiento occidental ha tendido a justificar cualquier acción sobre el animal sin tomar en cuenta las consecuencias para los animales mismos. Estas ideas han permanecido fuera de la esfera de lo ético. Esta exclusión se ha apoyado en el antropocentrismo que ha regido los actos humanos.

La tradición hebrea aportó la idea bíblica de que sólo el hombre está hecho a semejanza de Dios. Y Dios mismo habría otorgado al hombre el poder absoluto sobre todas las criaturas: «Hagamos al hombre a nuestra imagen y semejanza; y mande sobre los peces del mar y sobre las aves del cielo, sobre las bestias y las alimañas todas de la tierra», Génesis 1,26.

La tradición grecorromana alimentó también un antropocentrismo radical. Aristóteles, por ejemplo, atribuía a los animales la posesión de un alma, pero pensaba que el alma animal era perecedera, carecía de intelecto y facultad discursiva. El cristianismo continuó y reafirmó esta tradición occidental de antropocentrismo ético.

Hasta la Edad Moderna, ningún tratadista había negado la realidad del sufrimiento animal, sin embargo, René Descartes sí llegó a hacerlo, comparó a los animales con autómatas incapaces de pensamiento y de conciencia. De esta manera al carecer de alma carecían de capacidad de dolor.

La ética emotivista surgida en Inglaterra en el siglo XVIII desarrolló una mayor sensibilidad hacia el dolor animal, hecho que explica por qué surgió allí la legislación proteccionista más antigua, aprobada en 1822. El utilitarismo inglés comenzó a incluir los animales dentro de ese número total de seres sintientes, Jeremy Bentham planteó que la pregunta que debemos hacernos es: ¿pueden ellos sufrir? Y no ¿pueden ellos razonar? o ¿pueden ellos hablar?

A mediados del siglo XIX la mayor preocupación eran las formas públicas de crueldad con los animales (exhibiciones en plazas y calles). Pero a partir de 1860 pasaron a primer plano las polémicas sobre la experimentación con animales.

A principios del siglo XX, particularmente en los países anglosajones, estos movimientos habían conseguido algunos éxitos en el ámbito legislativo, pero en el período comprendido entre las dos guerras mundiales hubo una disminución del interés por estos temas y una casi paralización de la legislación proteccionista. En los años 60 aparecen los movimientos por los derechos civiles de las minorías oprimidas y, utilizando los mismos argumentos, se incluyó a los animales dentro de estas minorías. Surgieron así los movimientos de liberación animal. La obra más influyente publicada por esos tiempos fue *Animal Liberation*, escrita por Peter Singer (1975), filósofo australiano que intentaba demostrar por qué debemos otorgar una mayor consideración a los animales.

En las últimas décadas se ha hablado insistentemente de los «Derechos de los Animales». La Declaración Universal de los Derechos del Animal, adoptada por la Liga Internacional de los Derechos del Animal, proclamada en 1978 y posteriormente aprobada por la Unesco y la ONU, comienza afirmando que «todo animal posee derechos» y especifica ciertos deberes muy generales de respeto hacia el animal.

- Derecho a vivir sin hambre y sin sed.
- Derecho a vivir cómodamente.
- Derecho a vivir sin sufrimiento y enfermedades.
- Derecho a expresar un comportamiento normal
- Derecho a vivir sin miedo y angustia.

Estas declaraciones generales pretenden expresar ciertas aspiraciones ideales. Se ha comenzado en casi todos los países desarrollados a promulgar algunas medidas protectoras. Podemos asumir que tienen derechos desde el momento en que existe una legislación para protegerlos o que se aplican unas medidas de protección. Tal vez la cuestión de mayor relevancia filosófica que plantean los movimientos de liberación animal sea la necesidad de eliminar el ancestral antropocentrismo de nuestras concepciones éticas.

**LA META ES LOGRAR EL OBJETIVO CIENTÍFICO
CON UN COSTO O DAÑO MÍNIMO A LOS ANIMALES.
DEBEMOS ESFORZARNOS POR CONTRARRESTAR
CON HUMANIDAD LOS IMPERATIVOS CIENTÍFICOS.**

Bibliografía

Alternatives to Laboratory Animals. 2004. *The Three Rs at the Beginning of the 21st Century. Proceedings of the Fourth World Congress on Alternatives and Animal Use in the Life Sciences.* ATLA 32, Supplement 1A-1B.

Alternatives to Laboratory Animals. 2004. *Reducing the Use of Experimental Animals Where No Replacement is Yet Available*. ATLA 32, Supplement 2.

Alternatives to Laboratory Animals. 1999. The Production and Use of Transgenic Animals. ATLA 27. Supplement 1.

Animal Welfare Act Of 1966. (Public Law 89-544, (a) as amended by the Animal Welfare Act of 1970) (Public Law 91-579); the Animal Welfare Act of 1976 (Public Law 94- 2 79); (b) as amended by the Improved Standards for Laboratory Animals Act of December 1985 (Public Law 99-198) (Deputy Administrator, US. Department of Agriculture, APHIS- VS, Federal Bldg., 6505 Belcrest Road, Hyattsville, MD 20782, USA).

Animal Welfare Institute (AWI). *Animals and Their Legal Rights*, AWI, USA, 1990.

Bipharmaeutics, animal characteristics, maintenance, testing conditions”. In: *Techniques in the Behavior and Neural Sciences*, Vol. 12 (Huston J.D., seriesed) Amsterdam.

Connor, S. 1989. “Animal models advance understanding of diseases”. *Veto Rec.*, “A shepherd for transgenic animals”. *New Scientist*, 21: 25, January.

Consejo Canadiense de Protección de los Animales. *Manual sobre cuidado y uso de los animales de experimentación*. 1998, Vol. 1.

Consejo de las Comunidades Europeas. 1993. *Líneas directrices relativas al alojamiento y a los cuidados de los animales*. Barcelona, España.

Declaration Universalle des Droits de L'imimal. 1989. Ligue Francaise des Droits de l'animal. Luxemburg.

Guide for the Care and Use of Laboratory Animals. 1996. Washington: National Academy Press.

- Henshaw, D., 1989. *Animal Welfare: The Story of the animal liberation front*, Fontana. "Issues For Institutional Animal Care and Use Committees": 1991. *Lar News*, 33.
- Lea, S. E. G. 1979. "Alternatives to the use of painful stimuli in physiological psychology and the study of animal behavior". *ATLA (Alternatives To Laboratory Animals), Abstracts*, 7(1).
- McGarry, M. et al. 1995. "Implementation of the Protocol: A Process". *Contemporary Topics*, 34(34),(3), May.
- Mrad de Osario, A., C. A. Cardozo M. 2000. *Utilización de los animales de laboratorio en la experimentación biológica*, Universidad Nacional de Colombia.
- Mrad de Osario, A. y A. Rosenkranz. 1990. *Guía para el uso de Animales de Laboratorio, 1 Parte*. Departamento de Farmacia, Facultad de Ciencias, Universidad Nacional de Colombia.
- Poole, T. (ed.). 1987. *UFAW (Universities Federation for Animal Welfare) Handbook on the care and management of laboratory animals*, 6th Ed. Harlow, Essex: Longman Scientific and Technical.
- Rusel, W. M. S and R. L. Burch. 1959. *The principles of Humane Experimental Technique*. Methuen, London. UK.
- Russow, L. 1999. "Bioethics, Animal Research, and Ethical Theory: *Human Rights Journal*, 40 (1).
- Zúñiga, J. y col. 2001. *Ciencia y tecnología en protección y experimentación animal*. McGraw-Hill. Interamericana.
- Sánchez González, M.A.; "La ética del uso de animales con fines científicos" *Cuadernos del Programa Regional de Bioética*, O.P.S., 1996, N° 3, 77-92.

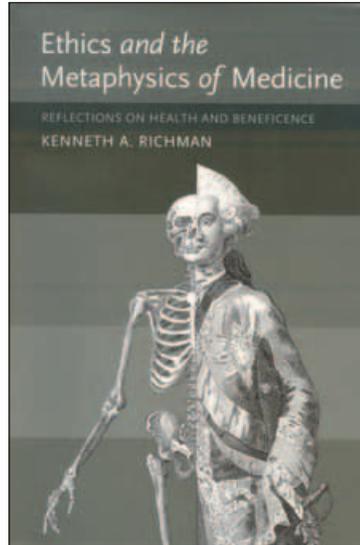
Reseñas Bibliográficas

KENNETH A. RICHMAN, “Ethics and the Metaphysics of Medicine” Reflections on health and beneficence. Ed. The MIT Press Cambridge, Massachusetts, London, England, 2004.

Por Andrzej Lukomski, Ph.D.

El título del libro refleja fielmente su contenido, lo cual se hace evidente con la lectura de los tres grandes capítulos que lo conforman. Esos capítulos son: 1. Teoría de salud. 2. Salud y Ética. 3. Las conexiones clínicas.

En el primer capítulo, **Teoría de la salud**, el autor nos introduce en el mundo de las teorías de la ciencia. Aquí distingue: las teorías descriptivas y las teorías normativas. La teorías descriptivas, o sea aquellas que son conformes con los hechos y las teorías normativas, las cuales dicen cómo deberían ser los hechos. Otra distinción interesante que el autor reconoce es la



* Andrzej Lukomski, Ph.D., profesor del doctorado en Bioética, Universidad El Bosque.

diferencia entre las ciencias biológicas y las ciencias físicas. Las ciencias físicas se caracterizan por las leyes. De estas leyes se pueden deducir ciertos hechos sobre las propiedades mecánicas de los objetos. Las ciencias biológicas tienden a efectuar idealizaciones, por ejemplo, la anatomía o la psicología hacen una idealización del sujeto “normal”.

Las ciencias biológicas abarcan en su campo de estudio la medicina. En este campo el autor distingue cuatro grupos de teorías de salud:

1. Las teorías no normativas, de acuerdo con las cuales el estado de salud de un organismo humano o no- humano es una cuestión de hecho, y en esto no hay nada malo o bueno.
2. Las teorías que sostienen que la salud es un valor inherente. Desde este punto de vista la salud es algo bueno, es un buen estado.
3. El tercer grupo de teorías sostiene que el valor de la salud depende de algo exterior. El buen estado de salud es una cuestión que depende del juicio de valor de la comunidad en la cual se elaboran las normas de salud. Tales normas serían válidas en diferentes comunidades.
4. Para el autor el cuarto grupo es el más importante, es el grupo de las llamadas teorías instrumentalistas. Para ellas la salud es un instrumento, que permite a la persona lograr sus objetivos. La salud está relacionada con la habilidad para lograr o luchar por sus objetivos. En este grupo de teorías el autor ubica la suya, la cual elaboró junto con Andrew Budson.

En el segundo capítulo, **Salud y Ética**, el autor plantea su teoría de la salud. Aquí presenta la interpretación de dos principios bioéticos, autonomía y beneficencia. El objetivo de su teoría es encontrar la forma de eliminar el conflicto que apareció en la presentación de tales principios por parte de Tom L. Beauchamp y James F. Childress.

A partir de su propia teoría el autor presenta una propuesta para solucionar en la práctica el conflicto entre el principio de beneficencia

y el principio de autonomía. Se propone, además, reconstruir el concepto de autonomía debilitado por varias críticas presentadas desde diferentes posiciones filosóficas.

En el capítulo tercero, las conexiones clínicas, la teoría del autor es llevada a la práctica médica. Aquí especialmente se elabora el formulario llamado “consentimiento informado”, el cual permite de la mejor manera posible respetar la autonomía de la persona teniendo en cuenta las consideraciones de la teoría de los profesores Richman y Budson.

Cuando uno de los intereses de la Bioética es renunciar a la visión tradicional en la relación paciente- médico, expresada en términos paternalistas, para crear un nuevo tipo de relación es necesario colocar unas firmes bases teóricas, las cuales justificarán estas nuevas miradas. El libro de Kenneth Richman proporciona este tipo de elementos teóricos y puede ser gran aporte para desarrollar nuevos horizontes y nuevas propuestas en la relación paciente-médico.

El manejo del lenguaje por parte del autor y la profundidad de sus conceptos hacen de este libro un excelente instrumento de consulta tanto para profesionales y estudiantes de la medicina, como para diferentes profesionales e investigadores interesados en este tema de permanente vigencia.

La recomendación de este libro viene además desde reconocidas autoridades en el campo de la bioética y de la filosofía de la medicina.

“This is a book web worth reading! Like few authors in the field, Richman situates his bioethics within a broader analysis of issues in the philosophy and metaphysics of medicine. This is an important substantive contribution to contemporary scholarship”. H. Tristan Engelhardt, Jr., (2004) Professor, Rice University, Professor Emeritus Baylor College of Medicine.

“Kenneth Richman’s remarkable book brings a unique depth of scholarship to the task of illuminating the much overused concept

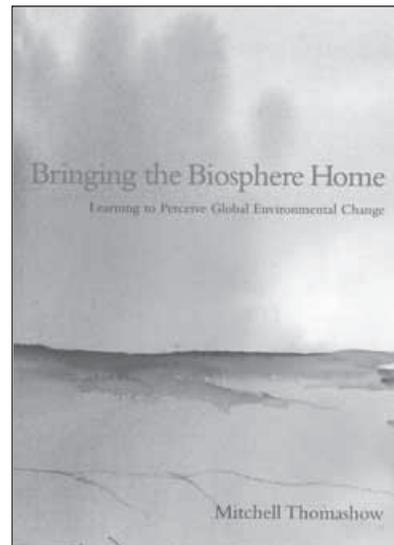
of patient- centered care. The Richman- Budson theory of health, setting individual patients' goals in the context of the traditional medical focus on biological functioning, is a must for medical educators". K.W.M. Fulford, (2004) Professor of Philosophy and Mental Health, University Warwick, and Honorary Consultant Psychiatrist, University of Oxford.

"This book was a joy to read. It takes the reader on a grand tour of most of the important problems in the philosophy of medicine and bioethics. It is clear, well- written, comprehensive, thought provoking and illuminating. Though I am well versed in these subjects, I learned a great deal from reading this book". David Resnik, (2004) Professor of Medical Humanities Brody School of Medicine, East Caroline University.

MITCHELL THOMASHOW: “Bringing the Biosphere Home” Learning to Perceive Global Environmental Change. The MIT Press, Cambridge, Massachusetts, 2002.

Por Andrzej Lukomski, Ph.D.

En este momento cuando se está hablando sobre el comienzo de la sexta extinción, la cual puede ser provocada por la actitud del hombre, se impone a la Bioética la difícil pero retadora tarea de hacer consciente a la sociedad sobre el peligro existente y proponer aquellas soluciones que puedan parar el proceso de destrucción de la vida en la biosfera.



Aquí se ve el carácter interdisciplinario de la Bioética porque hablando sobre biosfera entramos en el campo de las ciencias ambientales. Desde esta perspectiva se puede mirar la propuesta de Mitchell Thomashow expresada en su libro titulado: “Bringing the Biosphere Home”. El título del libro contiene en mi opinión lo esencial de la propuesta del autor, es decir, hagamos de la biosfera nuestro hogar.

El libro consta de 8 capítulos: 1. La percepción de los cambios medioambientales. 2. La experiencia de la globalidad. 3. La conciencia de

los cambios globales. 4. El sitio-base de la percepción ecológica. 5. Interpretación de la biosfera. 6. Internet y la biosfera 7. Lo transitorio del sitio-base. 8. El currículo de la biosfera.

En el capítulo primero se presenta el fenómeno de los cambios medioambientales. Este fenómeno entre otras tiene las siguientes características:

- a. la pérdida de la biodiversidad
- b. el cambio global del clima
- c. la degradación del hábitat

Los cambios medioambientales si son graduales pertenecen al normal proceso de la vida propio de la biosfera, pero si se hacen demasiado fuertes podemos encontrarnos en el gran peligro de la extinción. Para que nuestro diagnóstico sobre cambios medioambientales sea correcto el autor propone hacer la propia percepción de los cambios mencionados.

A lo largo del capítulo segundo el autor expresa su fe en que el hombre, en cierta manera, puede cambiar su papel en la biosfera, en vez de ser un destructor de la vida puede tomar el papel de protector, pero para que se de tal tipo de actitud se necesita tomar la conciencia de rol de la especie humana en el proceso total de la vida en la biosfera.

Así pues el autor en el capítulo tercero invita a cierto tipo de afectividad frente a la biosfera. Propone que pasemos desde el estado de indiferencia a la fascinación frente a los procesos que tienen lugar en la biosfera. La fascinación debe ser el fruto de la educación medioambiental, de nuestra conciencia que contempla los procesos de vida en la biosfera.

En el capítulo cuarto se proponen los pasos para adquirir algo que podemos llamar la “conciencia biosférica”. El primer paso para adquirir dicha conciencia es establecer el sitio-base, el cual va a ser el punto de referencia para todas nuestras observaciones. Aquí nos

encontramos con todo tipo de indicaciones: cómo hacer las observaciones, qué elementos de la biosfera pueden ser importantes para nuestra observación de los cambios medioambientales.

El capítulo quinto nos invita a profundizar nuestro conocimiento sobre la biosfera y sobre los procesos de vida que se realizan en ella desde el origen de la tierra.

En el capítulo sexto encontramos las indicaciones para profundizar nuestra observación de los cambios medioambientales usando con este objetivo los más modernos medios de comunicación como por ejemplo el internet.

El capítulo séptimo nos muestra cómo funciona la conciencia biosférica en la cual la reflexión, el análisis y la imaginación permiten entender ciertos fenómenos globales en su unidad y en su influencia mutua.

En el capítulo octavo el autor propone cuatro categorías cognitivas las cuales permiten entender en su totalidad los procesos que acontecen en la biosfera en su mutua interdependencia. Al final y como fruto de la conciencia biosférica se tiene la experiencia que la biosfera es nuestro hogar, es decir, el lugar donde recibimos acogida, seguridad, calor de hogar, por esto la biosfera debe ser objeto primordial de nuestra protección.

Quisiera recomendar este libro por varias razones. Ante todo porque trata estos temas complejos en forma muy sencilla, con un lenguaje muy agradable y accesible para todo tipo de lectores. Es digno de notar que a pesar de la gravedad del problema, cual es la posibilidad de la sexta extinción, el autor está muy lejos de usar expresiones catastróficas y grandilocuentes, al contrario muestra gran fe en lo mejor de la naturaleza humana, en las capacidades cooperativas del hombre, en la sensibilidad frente a la belleza que subyace en los procesos de la vida, en el sentido de la responsabilidad. Expresa gran esperanza en que la biosfera pueda llegar a ser finalmente nuestro hogar.

PEDRO FEDERICO HOOFT. BIOÉTICA, DERECHO Y CIUDADANÍA. Casos bioéticos en la Jurisprudencia. Edit. Temis, Bogotá, Colombia, 2005.

Dice el profesor Diego Gracia: “Ética y Derecho son los dos sistemas normativos de que dispone la sociedad. Nunca, al menos en la tradición occidental, ha sido posible prescindir de una o de otro. Ambos parecen absolutamente necesarios. Lo cual no significa que haya resultado nunca fácil establecer con claridad los modos de su relación”.



Por tal motivo en el libro de Pedro Federico Hooft se encuentra un buen ejemplo de dónde están las relaciones entre ética y derecho, y cómo el método de la deliberación es común en ambos dominios. “Queriendo hacer buen derecho, Hooft tiene que utilizar argumentos morales. Y su resultado, estrictamente jurídico, es a la vez rigurosamente moral. Y es que resulta de todo punto imposible moverse en uno de esos dominios sin el concurso del otro”. Kant escribió: “Los pensamientos sin contenidos son vacíos; las intuiciones sin conceptos son ciegas”. Por eso podemos afirmar que el derecho sin ética es ciego, y que la ética sin derecho resulta, al menos en parte, vacía.

A esto se debe agregar una reflexión de Augusto M. Morello. Si dentro de treinta y cinco años podemos tener un mundo mejor, según

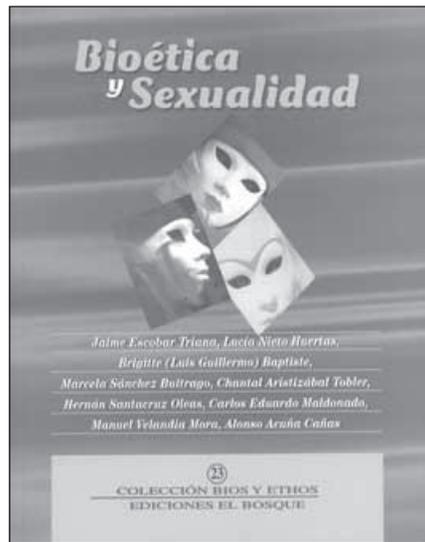
lo imagina Alvin Tofler en su Tercera Ola, ese lapso al cabo no tan extenso en las etapas de la historia y en los pasos de avance de la humanidad, el derecho deberá acompañar como sesuda acompañante, a que lo que venga sea más justo y equitativo, sin exclusiones.

Sólo resta dejar que el libro, en manos de ávidos lectores, atrape su atención y goce con una obra que les reportará, en el campo cultural y en el ejercicio de la noble profesión de abogado, réditos importantes. Hoy cuando necesariamente se debe descender al análisis y resolución de situaciones concretas y complejas, en las cuales a menudo distintos principios, valores y derechos colisionan, remite en buena medida a esa tan necesaria, pero al mismo tiempo difícil, y oscilante, relación entre Ética y Derecho en un contexto en el cual es tan necesario el diálogo inter y transdisciplinario, que requiere de la integración de otros saberes, se torno cada vez más acuciante.

Por eso recomendamos la lectura de estos veinte capítulos de la obra BIOÉTICA, DERECHO Y CIUDADANÍA en donde los estudiantes, docentes e investigadores de estos vitales temas van a encontrar en su primera mitad “sin sesgo” una presentación académico- teórica o de fundamentación y en los restantes diez capítulos casos “bioéticos” resueltos judicialmente. Y lo más importante la reflexión no se da en abstracto sino que siempre esta abierta a proyecciones sociales y personales en la vida cotidiana de los ciudadanos.

JAIME ESCOBAR TRIANA, LUCÍA NIETO HUERTAS, LUIS GUILLERMO BAPTISTE Y OTROS. BIOÉTICA Y SEXUALIDAD. Colección Bíos y Ethos No. 23 Ediciones El Bosque, Bogotá, 2005.

En este volumen de la Colección Bios y Ethos, se presentan algunos de los aspectos tratados en el X Seminario Internacional de Bioética, dedicado a la sexualidad. Se abrió allí un nuevo escenario de reflexión bioética, acerca de la importancia, los problemas, el significado y las prácticas de la sexualidad, en la tarea de comprender y hacer posible la vida. Si hay un tema en el que confluyan miradas diferentes y, que al mismo tiempo genere reflexiones diversas es, sin lugar a dudas, el de la sexualidad. Se trata de un tema, un campo y una dimensión que merecen la mayor seriedad y profundidad científica y ética.



Los cambios que se han venido dando aceleradamente se relacionan con hechos tan notorios como la separación del placer sexual respecto de la reproducción. Como consecuencia, la planificación del número de hijos, de una parte, y de otra la liberación de la mujer, han propiciado el cambio no sólo de las costumbres sexuales sino la forma misma de la institución familiar, independientemente del juicio moral sobre estos cambios.

En la actual sociedad globalizada, la creciente movilidad geográfica, los medios de comunicación, las tecnologías de la información, la autonomía de la sexualidad, etc., están cambiando elementos tradicionales de la vida social que habían perdurado por mucho tiempo. La liberación de la sexualidad es un factor sobresaliente en este cambio que tiene íntima relación acerca de las maneras de entender la vida y genera profundas reflexiones bioéticas.

Estas son algunas de las motivaciones para presentar en este volumen de Bios y Ethos distintos acercamientos al tema de la sexualidad. Jaime Escobar Triana analiza las implicaciones bioéticas de la biotecnología en las nuevas tipologías de la familia. Lucía Nieto invoca algunos elementos de carácter público. Luis Guillermo Baptiste hace una disertación sobre ecofeminismo. Marcela Sánchez propone una discusión de la sexualidad bajo la perspectiva de los derechos humanos. Chantal Aristizábal expone algunas relaciones entre bioética, sexualidad y pandemia del sida. Hernán Santacruz se aproxima a los temas sobre sexualidad desde la psicología evolucionista y el psicoanálisis. Carlos Maldonado propone un enfoque del sexo desde las ciencias de la complejidad. Manuel Velandia introduce un enfoque sistémico de las identidades sexuales cambiantes. Para finalizar Alonso Acuña nos muestra una revisión histórica del amor en la evolución de la pareja.

Todas estas ideas novedosas y complejas son aliciente para recomendar la lectura de este volumen de la Colección Bios y Ethos, BIOÉTICA Y SEXUALIDAD.

Políticas Editoriales

“Es tarea fundamental de la Universidad El Bosque crear las condiciones a la transmisión, transformación y generación del conocimiento. Se entiende, que se ha de transmitir el conocimiento para ampliar sus fronteras actuales. Todo acto de investigación que en ella se procure debe estar inspirado por el “Deseo irrestricto de buscar la Verdad”.

La alternativa espiritual de búsqueda es consecuente con la libertad, la autonomía, la espontaneidad y la creatividad del espíritu.

Por ello, la investigación como nota fundamental por excelencia de la Universidad El Bosque, debe ser elemento dinamizador de todo su quehacer académico.

El modelo investigativo de la Universidad El Bosque, es por esencia, interdisciplinario y asume constructivamente los problemas más cercanos a nuestra realidad siempre en proceso evolutivo de transformación”.

Tomado de la Misión y Proyecto Educativo

IDENTIDAD

La publicación REVISTA COLOMBIANA DE BIOÉTICA, es una publicación del Departamento de Bioética de la Universidad El Bosque, editada con una frecuencia semestral y constituida como un órgano de difusión eficaz para que los docentes, investigadores y estudiantes entreguen a la comunidad académica nacional e internacional periódicamente lo mejor de sus investigaciones, estudios, reflexiones sobre temas científicos, tecnológicos y culturales, relacionados con

la Bioética, en el más amplio sentido de la palabra, y entendida como un campo de estudio interdisciplinario enmarcado por las diferentes disciplinas científicas en que se basa el conocimiento y la práctica de la bioética. “Será un espacio de reflexión, un nuevo discurso y una nueva aproximación ética de todas estas cuestiones en un ambiente pluralista, interdisciplinario, global y prospectivo”.

TEMÁTICAS TRATADAS

La Revista se propone presentar investigaciones y estudios originales de nuestra comunidad académica para la comunidad académica nacional e internacional. Una función paralela consistirá en hacer conocer trabajos y estudios importantes y cuya calidad y pertinencia sea indudable. Contendrá estudio de casos y revisiones que sirvan de elementos de reflexión para académicos, profesionales de las diferentes profesiones, consultores y en general estudiosos de temas éticos y bioéticos contemporáneos. Será una publicación abierta a distintas perspectivas disciplinarias, temáticas y metodológicas para abordar los desarrollos investigativos, analíticos y empíricos de la Bioética.

CALIDAD

Calidad científica: Se velará por la calidad de las investigaciones y estudios científicos, tecnológicos y culturales que se publiquen. En la Revista sólo aparecerá lo mejor de la producción de la comunidad académica del Departamento de Bioética de la Universidad El Bosque y de los estudios e investigaciones que nos sean remitidas por los académicos nacionales e internacionales interesados en comunicar sus ideas contribuyendo en esta forma a la difusión del conocimiento científico.

Para REVISTA COLOMBIANA DE BIOÉTICA la prioridad es por tanto la calidad de los artículos publicados. Para tal efecto cumple con un riguroso proceso de selección por parte del Editor y del Comité Editorial, evaluación y certificación por pares académicos especializados en el campo específico del documento.

VISIBILIDAD Y RECONOCIMIENTO

Tiene una amplia difusión entre los docentes, investigadores y estudiantes de la Universidad El Bosque y además está presente en las principales bibliotecas nacionales e internacionales, en las bibliotecas universitarias, en los gremios y corporaciones y en otros selectos grupos interesados en las temáticas tratadas.

1. Entre los tipos de documentos que se publicarán se precisan:
 - a) Artículo de Investigación Científica y Tecnológica: Documento que presenta de manera detallada los resultados originales de proyectos de investigación. En su estructura debe contener Resumen y “Abstract” (Traducción técnica del Resumen), Palabras Claves o “Key Words” (Traducción literal de las Palabras Claves).
 - b) Artículos de reflexión: Documento que presenta resultados de investigación desde una perspectiva analítica, interpretativa o crítica del autor, sobre un tema específico, recurriendo a fuentes originales.
 - c) Artículo de revisión. Documento resultado de investigación donde se analizan, sistematizan e integran los resultados de investigaciones publicadas o no publicadas sobre un campo en ciencia o tecnología, con el fin de dar cuenta de los avances y las tendencias de desarrollo. Se caracteriza por presentar una cuidadosa revisión bibliográfica de por los menos cincuenta (50) referencias.
 - d) Artículo corto. Documento breve que presenta resultados originales preliminares o parciales de una investigación científica o tecnológica que por lo general requiere una pronta difusión.
 - e) Reporte de caso. Documento que presenta los resultados de un estudio sobre una situación particular con el fin de dar a conocer las experiencias técnicas y metodológicas consideradas en un caso específico. Incluye una revisión sistemática comentada de la literatura sobre casos análogos.
 - f) Revisión de tema. Documento resultado de la revisión crítica de la literatura sobre un tema particular.

- g) Cartas al editor. Posiciones críticas, analíticas o interpretativas sobre los documentos publicados en la revista, que a juicio del Comité Editorial constituyen un aporte importante a la discusión del tema por parte de la comunidad científica de referencia.
 - h) Editorial. Documento escrito por el Editor, un miembro del Comité Editorial o un investigador invitado sobre orientaciones en el dominio temático de la revista.
 - i) Traducción. Traducciones de textos clásicos o de actualidad o transcripciones de documentos históricos o de interés particular en el dominio de publicación de la revista.
 - j) Documento de reflexión no derivado de investigación.
 - k) Reseña Bibliográfica.
2. Los autores pueden o no estar vinculados a la Universidad El Bosque. Se debe adjuntar al documento una breve reseña biográfica que incluya títulos, ocupación laboral, reconocimientos y publicaciones e investigaciones realizadas junto con la dirección electrónica.
 3. Los artículos enviados al Editor para ser publicados en la Revista, serán previamente aprobados por el Comité Editorial y el Comité Científico de la Revista. Una vez seleccionados por dichos Comités los documentos serán remitidos a pares académicos (referees) para su evaluación y certificación.
 4. Todo artículo publicado debe contener derechos de autor y por tanto será considerado material inédito, lo cual exime de toda responsabilidad a la Universidad y sus miembros, al Editor y al Comité Editorial de eventuales reclamos por derechos de autor.
 5. El Comité Editorial podrá hacer correcciones formales o de redacción sin ulterior revisión de los autores. Los artículos, revisiones, ensayos o reseñas que sean rechazadas no serán devueltas a su autor, pero este recibirá información sobre la decisión tomada. Los autores de los artículos publicados recibirán cinco (5) revistas.

**PROGRAMA DE BIOÉTICA
UNIVERSIDAD EL BOSQUE**



<http://www.bioeticaunbosque.edu.co>

bioetica@unbosque.edu.co
doctoradobioetica@unbosque.edu.co

**Carrera 7d Bis No. 129-47
Tels: 6489036 – 6489039 Fax: 2166233
Conmutador 6331368 Exts: 152- 540- 134**

Bogotá, Colombia