

Revista Chilena de Neuropsiquiatría

ISSN: 0034-7388

directorio@sonepsyn.cl

Sociedad de Neurología, Psiquiatría y

Neurocirugía de Chile

Chile

Novoa S., Fernando

Desafíos éticos en la investigación y aplicación clínica de la genética

Revista Chilena de Neuropsiquiatría, vol. 45, núm. 4, diciembre, 2007, pp. 305-313

Sociedad de Neurología, Psiquiatría y Neurocirugía de Chile

Santiago, Chile

Disponible en: <http://www.redalyc.org/articulo.oa?id=331527710006>

- ▶ Cómo citar el artículo
- ▶ Número completo
- ▶ Más información del artículo
- ▶ Página de la revista en redalyc.org

Desafíos éticos en la investigación y aplicación clínica de la genética

Ethical challenges of genetics in the investigation and clinical application

Fernando Novoa S.¹

Introducción¹⁻⁴

La investigación científica en seres humanos siempre ha planteado a los médicos un dilema ético el que puede expresarse como un conflicto entre el fin primario de la práctica médica que es proponer al paciente la mejor de las terapias disponibles y el objetivo de la generación de conocimiento el que se realiza a través de una actividad promovida y dirigida por el médico -la investigación clínica- en sujetos sanos o en pacientes que podrían no beneficiarse e incluso podrían correr ciertos riesgos por el hecho de participar en la investigación propuesta. Esta consideración que es aplicable a la investigación clínica en general, adquiere mayor relevancia en el campo de la genética ya que la información eventual de ser portador de una enfermedad hereditaria tiene importantes consecuencias legales y éticas tanto para la persona como para su familia. El 12 de febrero del año 2001 pasará a la historia como el año en que la investigación científica logró conocer la estructura completa del ADN, que es el patrimonio genético de la especie humana. Con el uso de esta información se podrá en el futuro determinar ya en el niño recién nacido la presencia de genes productores de determinadas enfermedades. Incluso detectar patologías como algunas formas de enfermedad de Alzheimer que se van a presentar recién en la tercera edad. Esto traerá como consecuencia, la capacidad de estigmatizar a las personas, con importantes consecuencias para ellas en el campo laboral y seguros

de salud entre otras situaciones negativas, por ser portadores de una "genetopatía". Esta es una posibilidad que debe ser especialmente considerada.

Dada la importancia y magnitud que ha alcanzado la investigación científica en la medicina moderna, particularmente en la genética, se hace necesario reflexionar en torno a los variados y complejos problemas éticos que la investigación plantea.

Actualmente, se estima que las consideraciones éticas constituyen una condición esencial previa a iniciar cualquier tipo de investigación en seres humanos. Los fundamentos para esta exigencia se deducen de hechos bastante conocidos en la historia de la investigación. Efectivamente, la necesidad de definir un marco ético para el desarrollo de la investigación en seres humanos ha sido motivada por situaciones en las que los investigadores han privilegiado la búsqueda de la verdad o el beneficio personal por sobre el bien del individuo. Las motivaciones para estas acciones que hubo en el pasado y que con algunas modificaciones se mantienen en el presente son tan poderosas que han sido la causa de graves violaciones a los derechos de las personas por parte incluso de investigadores del más alto nivel mundial. Algunos casos han sido emblemáticos y han motivado la elaboración de normativas orientadas a que no se vuelvan a repetir situaciones similares como los siguientes que es necesario recordar⁵:

En el Juicio de Nuremberg (1945-1946) que se hizo en contra de 20 médicos y tres administradores en que se dieron a conocer investigaciones

¹ Comité de Ética SONEPSYN.

degradantes e inhumanas sobre individuos, produciendo enormes sufrimientos y hasta la muerte, sin considerar en nada su consentimiento para realizarlas y llevándolas adelante mediante engaños y con objetivos sin ningún sentido científico y que en algunos casos sólo significaban algún aporte para el mejoramiento en el rendimiento militar de los ejércitos nazi. El horror evidenciado en las prácticas desarrolladas por el nazismo puso de pie a toda la humanidad y plantearon un cambio determinante en el paradigma del modelo de la ciencia. Nunca se han vuelto a producir violaciones a los derechos de las personas de una magnitud y gravedad tales como los experimentos efectuados por colegas durante la Alemania nazi.

Caso Tuskegee, Alabama (1932-1972)

Trescientos noventa y siete afro-americanos seguidos por 40 años con el objetivo de estudiar la historia natural de la sífilis. No se les suministró ningún tipo de medicamento ni remedio conocido contra la sífilis, sino un placebo. Se les prometió consulta médica gratuita, viáticos, comida caliente los días de visita y un seguro de gastos en caso de muerte (50 dólares).

El resultado fue que 100 hombres murieron de sífilis y otros fueron víctimas de lesiones irreversibles, aun cuando ya se conocía la cura (Penicilina a partir de 1946).

La investigación Willowbrook en que en una institución para pacientes con discapacidades se les inyectó virus de la hepatitis a niños portadores de Retardo Mental para estudiar la evolución natural de la enfermedad.

En el estudio Brooklyn se inyectó células cancerosas a pacientes ancianos, sin consentimiento.

Considerando estos antecedentes que proporciona la historia de la investigación se plantea como indispensable en el proceso de elaboración de un proyecto de investigación en salud, que la consideración ética sea un componente esencial presente en cada uno de los pasos que se van dando, afirmando y reforzando el verdadero objetivo que debe tener la investigación, el ser humano.

Concepto de bioética¹⁻⁶

Los griegos clasificaban los saberes humanos en 2 grandes conjuntos: Los saberes teóricos destinados a saber que son las cosas sin interés por la acción como pueden ser las matemáticas, la metafísica, la geografía y los saberes prácticos para orientar las acciones. En estos últimos se distinguen 2 categorías. Unos destinados a la obtención de un producto como es la tecnología y otros los destinados a saber dirigir nuestras conductas al bien que es la ética.

En los últimos 35 años se ha desarrollado extensamente una nueva disciplina que se ha ocupado de las cuestiones éticas vinculadas a temas emergentes del campo de la vida y la salud, la Bioética. Esta disciplina ha pretendido reflejar un lugar común para la ética y la vida, la necesidad de armonizar los hechos con los valores, el ser con el deber ser, la ciencia con la conciencia.

Bioética es un neologismo creado por Potter, un oncólogo. Esta es una novedad no sólo terminológica sino en referencia al significado de sus componentes. Ética en el sentido de un nuevo ethos, secular, racional y autónomo y vida o bios en el sentido de un Bios tecnológico sometido al desmesurado avance científico técnico de los últimos años que presenta dudas respecto a la aplicación de determinadas tecnologías a los seres humanos.

Con este marco puede entonces comprenderse mejor la definición que ha sido propuesta para la Bioética: "Es el estudio sistemático de las conductas humanas en el área de las Ciencias de la vida y la atención de la salud, en tanto que dichas conductas se examinen a la luz de principios y valores morales"⁴.

Diferentes causas han determinado el surgimiento de este nuevo capítulo del conocimiento. Brevemente se podrían resumir en tres categorías:

1) El avance científico tecnológico de los últimos 30 años que han enfrentado al hombre y a la sociedad a situaciones novedosas para las cuales no parece siempre haber una respuesta. Nuevas formas de nacer y de morir, el desarrollo del Pro-

yecto Genoma Humano, las terapias génicas, el desarrollo de la biología molecular, son sólo algunos ejemplos de esto.

2) El surgimiento de los derechos de los pacientes, resultado de la incorporación de la noción de autonomía del individuo en la medicina. Esta situación ha generado un nuevo modelo de relación médico paciente, en la que el protagonista es este último, dando lugar a su paradigmática representación en la clínica, el Consentimiento Informado.

3) Cambios en los sistemas sanitarios. Una noción de la salud como derecho, en el marco de nuevos modelos para los sistemas de salud, donde ésta ha pasado de ser un bien de producción a un bien de consumo, con recursos escasos que no se distribuyen de una manera equitativa, presentando el imperativo de establecer criterios de equidad para su distribución.

En base a estas premisas toda investigación médica debe tener presente la necesidad de honrar tres condiciones básicas:

- El bien del individuo. Bien que para el médico se presenta concretamente como su deber de proteger la vida y la salud de cada paciente en particular, incluyendo a los que participan en la investigación.
- El bien de la sociedad. Bien que para el médico se presenta como su responsabilidad de velar o preparar la atención de pacientes futuros o potenciales.
- El conocimiento de la verdad. Bien que para el médico se presenta como la obligación de fundar su práctica en un conocimiento verdadero, objetivo y universal, y no en simples opiniones personales sin más valor que una experiencia mal sistematizada y frecuentemente fundada en la anécdota. O sea, se requiere de una investigación basada en un sólido método científico.

Sin embargo, es necesario tener presente que el fin de la medicina no es primariamente saber, sino que en la medida de lo posible, curar la enfermedad o aliviar el dolor. Además, el médico puede interesarse en conocer la verdad por ella

misma, y no sólo en vista de otro fin distinto, como sería el conocer para curar la enfermedad o aliviar el dolor. Aquí el médico no cumpliría primariamente su rol de clínico, sino el de un científico.

Concepto de investigación⁵⁻⁷

En la Declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial (Tokio 2004) se describe la investigación en general en los siguientes términos: “Un proceso sistemático, organizado y objetivo cuyo propósito es responder a una pregunta o hipótesis y así aumentar el conocimiento y la información sobre algo desconocido”.

Además especifica el objetivo de la investigación en Medicina: “El propósito principal de la investigación médica en seres humanos es mejorar los procedimientos preventivos, diagnósticos y terapéuticos, y también comprender la etiología y patogenia de las enfermedades”. En este aspecto resulta particularmente ilustrativa la investigación que va a permitir prescribir el fármaco más apropiado, preciso y eficaz, que genere la menor cantidad de efectos secundarios posible, que favorezca la adhesión de la persona y que además permita acortar el período del tratamiento en cada caso individual. Este escenario ideal será el resultado de lo que se está investigando en el campo de la farmacogenómica. Se trata de implementar un método simple en que a través del estudio de una muestra de sangre de los pacientes y, en función del tipo de genes o secuencias entre ellos, permitirá escoger el fármaco más adecuado para cada uno, evitando el método de ensayo y error que se utiliza actualmente.

Necesidad de investigar con seres humanos^{1,5,8-10}

La tesis clásica defendió siempre que todo acto médico realizado en seres humanos había de tener carácter “per se” clínico (diagnóstico o terapéutico), y por tanto beneficente, y sólo “per accidens” carácter investigativo. La investigación clínica sólo podía ser moralmente aceptable per

accidens, en el interior de actos que por se no tenían por objeto el aumento de nuestro conocimiento, sino el diagnóstico y tratamiento del paciente.

Esto significa, en primer lugar, que la investigación “pura” sólo podía hacerse:

- en animales
- en cadáveres
- en condenados a muerte, es decir, en seres humanos que de algún modo eran ya cadáveres, y que podían ser redimidos de su condición de tales colaborando a la investigación clínica.

Esto significa también, y en segundo lugar, que en la clínica no puede haber investigación “pura” o por se, sino sólo investigación per accidens. De ahí que la investigación hubiera de basarse en unos procedimientos, que eran fundamentalmente tres:

- La “analogía” (este es el principio que Aristóteles estableció para aplicar al hombre los conocimientos adquiridos con otras especies biológicas; por ejemplo, en anatomía).
- El “azar” (es el caso de las heridas, en accidentes, en guerras) cuando el médico, al intervenir intentando curar a los pacientes, ve lo que la naturaleza generalmente encubre, y de ese modo aprende, sin por ello ser maleficiente con los seres humanos).
- La “enfermedad” (la enfermedad como situación experimental, de tal modo qué el médico, al diagnosticarla y tratarla, aprende indirectamente).

Evidentemente que muchos de los procedimientos mencionados son actualmente inaceptables desde el punto de vista ético o insuficientes para cubrir las necesidades de progreso requeridos para la Medicina moderna.

Debido a la necesidad de utilizar una Medicina Basada en Evidencias por los costos de algunas terapias o la necesidad de buscar nuevos tratamientos o técnicas de diagnóstico para enfermedades que no cuentan con estas herramientas en forma suficiente, la investigación científica es

una necesidad, la cual, en último término, tiene que recurrir muchas veces a la experimentación en seres humanos. Esta situación tiene circunstancias con complejas implicancias éticas.

La Bioética ha pretendido ofrecer metodologías para la resolución de los conflictos éticos de las diferentes prácticas de la salud, incluida la investigación con seres humanos. A su vez, el desarrollo de la investigación trae como consecuencia nuevas realidades y la necesidad de profundizar en los fundamentos éticos para aceptar o rechazar determinadas intervenciones. A título de ejemplos basta mencionar los problemas relacionados a la clonación o la investigación en células madres para la terapia de enfermedades actualmente intratables.

Siempre se ha planteado, de diferentes modos la ilegitimidad ética de cualquier procedimiento que emplee al individuo como “medio” para obtener un conocimiento. Sin embargo, fue definitivamente con los primeros inicios de la Modernidad cuando el desarrollo científico de la medicina vio seriamente la luz y con él la participación de sujetos en la investigación. Ya desde el Renacimiento se abre la puerta a un nuevo modelo de razonamiento que comenzó con la crítica y la destrucción del modelo estéril y oscurantista general. La medicina europea de esta época y en especial la italiana tuvieron ciertas características, era descriptiva, anatómica y mecanicista lo que estaba vinculado de algún modo con la estrecha relación que se planteó entre el arte, la administración, la economía y la medicina. “El cuerpo humano fue disecado, explorado, medido, determinado y explicado como una máquina sumamente compleja”, y aunque estas explicaciones no tenían la posibilidad de dar cuenta del tratamiento de las enfermedades todavía, era un primer paso hacia la experimentación con un sentido de aplicación del conocimiento.

Normas éticas que regulan la investigación¹¹⁻¹⁵

La historia ha demostrado la necesidad absoluta de contar con leyes y normas que permitan

asegurar que se va a evitar todo abuso sobre las personas que se van a prestar como sujetos en una investigación. Estas normas han surgido fundamentalmente como respuestas a graves violaciones de los derechos de las personas por parte de investigadores que han privilegiado indebidamente sus propios intereses por sobre los derechos de las personas. Emile Durkheim (1859-1917) fue un sociólogo francés que escribía: "Los límites no deben buscarse en la constitución biológica ni psicológica del hombre. Deben ser impuestos desde afuera por el poder moral indiscutido que esta por encima de todos y que es la Sociedad".

Con esto hacía ver la necesidad de contar con un sistema de control permanente sobre las personas, ya que ellas no serían capaces de ceñirse en forma autónoma a normas de conducta éticamente aceptables. La historia ha demostrado la veracidad de tal afirmación. El primer código que pretendía establecer criterios de regulación para la investigación en seres humanos, paradójicamente se redactó en Alemania en 1931. Este hecho parece ser de algún modo, un primer antecedente para demostrar la insuficiencia de incluso los Códigos para regular los procedimientos. Posteriormente, el Código de Nuremberg de 1947, fue el primer código en el que se plantea el derecho del individuo a dar su "consentimiento voluntario" y especifica la dimensión de este punto en tanto sostiene en su Art. 1 que el sujeto debe gozar de capacidad legal y competencia para realizar una elección libre y estar completa y verazmente informado para llevarla a cabo.

Nuremberg viene a refutar categóricamente la Doctrina del Positivismo Científico que sostiene que "la ciencia no está totalmente supeditada a los estándares morales ordinarios, en parte porque sus incumbencias se encuentran por encima de estos estándares, y en parte porque una teoría de lo correcto y lo incorrecto puede ser determinada internamente por los científicos, sobre los terrenos de la ciencia".

La ciencia no es neutral. No existe un modelo interno para evaluar éticamente sus resultados. Es la sociedad civil la que ha de establecer los

valores que deberán regular la participación de sujetos humanos en la investigación y los resultados de la ciencia, en tanto ello signifique un riesgo para la sociedad en general y para los individuos en particular. Los postulados de Nuremberg fueron revisados y enriquecidos en la Declaración de Helsinki creada en 1964 por la Asociación Médica Mundial la que ha sido revisada 5 veces (última revisión 2000).

En ella se introduce ya la diferencia entre investigación terapéutica y no terapéutica. Sin embargo, hubo una segunda muestra de la insuficiencia de estos códigos que puso en alerta a todos los ámbitos de la sociedad civil. En 1966 Henry K. Beecher, un anestesiólogo norteamericano publicó en *New England Journal of Medicine* un trabajo en el que se revelaron 22 investigaciones en seres humanos que se desarrollaban en EE.UU. en las cuales no se tenían en cuenta muchos de los enunciados de los Códigos de Nuremberg y Helsinki, particularmente en lo referente al consentimiento informado de los participantes⁷.

En el año 1972, toma estado público uno de los casos más emblemáticos en lo referente a graves violaciones de los derechos humanos. *Tuskegee Syphilis Study* fue un estudio en 397 individuos varones de raza negra que padecían sífilis, con un grupo control de 200 individuos, (se realizó en el condado de Macon, estado de Alabama, EE.UU.). Estos individuos eran estudiados con el objeto de realizar el seguimiento de la historia natural de la enfermedad desde 1932. No se informó a estas personas que ya desde el año 41 existía la penicilina para el tratamiento de la enfermedad, ni se les suministró el tratamiento específico hasta 1972. Al momento del descubrimiento por la opinión pública de este estudio que se estaba efectuando, varios de ellos habían ya muerto de terciario luético. Muestra de la repercusión de este descubrimiento fue que el presidente de Estados Unidos pidió perdón públicamente a los familiares de esta investigación, recientemente (1997). Otro estudio que recibió gran difusión fue el de *Willowbrook State Hospital*. En él se inyectó virus de la hepatitis B a

niños cautivos en una institución para débiles mentales, bajo coerción a sus padres de tener que retirarlos de la institución si no accedían. El objetivo era observar el desarrollo de esta infección y la inmunidad desarrollada.

Así en 1974, se constituyó en EE.UU. la National Commission for the Protection of Human Subjects of Biomedical and Behavioral Research por mandato del Congreso norteamericano con el objeto de que “llevara a cabo una completa investigación y estudio, para identificar los principios éticos básicos que deberían orientar la investigación biomédica y comportamental que compromete sujetos humanos”. Se partía de considerar que los Códigos nos siempre eran de fácil aplicación en las situaciones particulares y demasiado complejas y que aún aplicándolos existían casos en los que había conflicto y no se podía resolver con la debida ecuanimidad. La Comisión produjo 11 documentos y un informe final que se llamó Informe Belmont, en el cual se intentaba proponer un método para el análisis y evaluación de proyectos de investigación, teniendo en cuenta unos principios más amplios que proveyeran las bases sobre las que interpretar y aplicar algunas reglas específicas”. Estos principios eran tres: Principio de respeto por las personas, Principio de Beneficencia y No maleficencia y Principio de Justicia. El informe Belmont es el primer documento que propone una metodología para la evaluación y el análisis ético de protocolos de investigación en seres humanos.

A partir de estas regulaciones que forman por Ley estos Comités, y establecen sus funciones, se sientan las bases para las llamadas “Normas de buena práctica clínica” recomendaciones para el buen hacer ético científico de los investigadores, que tuvieron una enorme difusión (USA abril 16 de 1979).

En 1982, el Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas, (CIOMS) en colaboración con la Organización Mundial de la Salud (OMS) elaboró las “Pautas Internacionales Propuestas para la Investigación Biomédica en Seres Humanos” las cuales pretendían adecuar y ofrecer un método eficaz para la aplicación de

los principios éticos contenidos en Nuremberg y Helsinki a las realidades regionales particulares. De este modo se hizo necesario plantear una normativa que se adecuara a las realidades de los países en desarrollo o subdesarrollados para “proteger a poblaciones” y no solo ya a individuos aislados (1970, CIOMS en cooperación con la OMS).

En Chile, contamos con dos instructivos principales que regulan la investigación.

Una es la Norma Técnica N° 57 MINSAL del año 2001 que regula la ejecución de ensayos clínicos que utilizan productos farmacéuticos en seres humanos. Esta norma obliga la aprobación previa de un comité de ética en todo el territorio de la república para estos ensayos. Estos comités son estructuras que tienen por objetivo “proteger los derechos y el bienestar de los seres humanos que son sujetos de investigación, haciendo respetar los principios éticos establecidos previamente”.

Posteriormente, la ley N° 20.120 sobre la investigación científica en el ser humano promulgada el 22.09.06. regula y amplia esta regulación a todo tipo de investigación en seres humanos.

Requisitos para que una investigación sea éticamente correcta

La reglamentación existente en base a normas o incluso leyes es una expresión de los fundamentos éticos que hacen que una investigación sea éticamente correcta. En este aspecto no basta que se cumplan ciertos criterios metodológicos, sino que además se requieren de otras condiciones. E. Emanuel propone las siguientes 7 condiciones:

1. Valor social.
2. Validez científica.
3. Selección equitativa de sujetos.
4. Proporción favorable riesgo/beneficio.
5. Consentimiento informado.
6. Respeto a los sujetos.
7. Evaluación independiente (Comité de Ética).

Emanuel E J. What makes clinical research ethical? JAMA 2000; 283: 2701-11.

Otros proponen que la evaluación técnica científica del protocolo debiera ser en todos los casos el primer requisito ético a tener en cuenta. Un protocolo que técnicamente no es correcto o que su diseño metodológico está mal confeccionado desde ninguna perspectiva puede ser aceptado.

La investigación biomédica en la actualidad¹⁶

Existe una gran desproporción entre los aportes que hace la industria farmacéutica en comparación a los aportes públicos. Se calcula que el 80% de la investigación biomédica actual está financiada por la industria farmacéutica. Esto crea un conflicto que consiste en que el interés primario de la Industria es el de obtener ganancias para sus asociados y no es el solucionar los problemas de salud que aquejan a la población. Esto se demuestra por lo escasa que es la investigación en enfermedades que provocan la muerte de muchas personas en países pobres con escaso poder de compra como es la malaria y lo numerosa que es la investigación sobre la hipertensión arterial, depresión o la ateroesclerosis que afecta a la población de países desarrollados.

El hecho de que la mayor parte de la investigación biomédica sea financiada por la Industria Farmacéutica además tiene gran importancia, porque numerosos estudios han demostrado que el que financia la investigación también tiene una importante influencia en los resultados al que llega el estudio. Se puede destacar el beneficio, atenuar los efectos secundarios del producto y finalmente, simplemente poner término a un estudio en que los resultados hasta ese momento no favorecen los intereses del que financia el proyecto. Por lo tanto, considerando que el primer objetivo que tiene la industria farmacéutica para hacer sus inversiones no es coincidente con el principal interés del paciente, esta es una situación importante a considerar ya que la investigación científica es la base de la información que obtenemos de la Medicina Basada en Evidencias y que poste-

riamente usamos para dar las indicaciones a los enfermos.

“LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA PATROCINA EL 80% LA INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA”. Le Monde Diplomatique. 2006.

OTRAS CONSECUENCIAS QUE TIENE EL HECHO DE QUE LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA PATROCINE GRAN PARTE DE LA INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA:

FABRICACIÓN DE ENFERMEDADES.

Henry Gadsden presidente de Merck años atrás manifestaba que envidiaba a Wrigley, fabricante y distribuidor de chicles, porque sus productos eran comprados tanto por personas sanas como por las enfermas. En cambio su laboratorio sólo fabricaba productos para los enfermos. Le Monde Diplomatique. 2006.

De ahí surgió la idea de “convertir en enfermos a personas sanas”.

“SELLING SICKNESS: THE PHARMACEUTICAL INDUSTRY AND DISEASE MONGERING. A lot of money can be made from healthy people who believe they are sick. Pharmaceutical companies sponsor diseases and promote them to prescribers and consumers”. Ray Moynihan. BMJ 2002; 324: 886-91.

Como resultado de esto “campañas de sensibilización transforman a los sanos en enfermos” lo que permite a la industria farmacéutica ofrecer nuevas drogas como productos de su investigación para tratar a estas supuestas enfermedades. Problemas menores descritos como afecciones graves. La timidez es considerada un “trastorno de ansiedad social”, y la tensión premenstrual un “trastorno disfórico premenstrual”. Le Monde Diplomatique. 2006.

Consideraciones éticas de la investigación en genética humana y sus implicancias

Debido a las particulares características que tiene la información genética, la investigación en esta área tiene regulaciones particulares.

UNESCO/Declaración Internacional sobre los Datos Genéticos Humanos:

“Los datos genéticos humanos son singulares por su condición de datos sensibles, pueden indi-

car predisposiciones genéticas de los individuos y esa capacidad predictiva puede ser mayor de lo que se supone en el momento de obtenerlos. Pueden tener efectos para la familia, comprendida la descendencia, y a veces para todo el grupo, con consecuencias importantes que persisten durante generaciones".

Los datos genéticos humanos son especialmente sensibles porque:

- i) pueden indicar predisposiciones genéticas de los individuos;
- ii) pueden tener para la familia, comprendida la descendencia, y a veces para todo el grupo al que pertenezca la persona en cuestión, consecuencias importantes que se perpetúen durante generaciones;
- iii) pueden contener información cuya relevancia no se conozca necesariamente en el momento de extraer las muestras biológicas;
- iv) pueden ser importantes desde el punto de vista cultural para las personas o los grupos.

Conclusión¹⁷

La investigación biomédica tiene importantes consideraciones éticas, particularmente la que se efectúa en el campo de la genética. Por una parte ofrece la oportunidad de aportar con tratamientos claramente más efectivos para algunas enfermedades, en comparación a los que actualmente disponemos. Pero, la posibilidad de pesquisar genes anormales también tiene el riesgo de impulsar la implementación de medidas eugenésicas o estigmatizar a los individuos portadores de estas características. Desde la antigüedad se ha practicado como política de algunas sociedades la eliminación de individuos que no contaban con las características que en ellas se valoraban. Sin embargo, desde el campo de la ética tenemos el deber de comprometernos con los derechos y valores humanos básicos. Nuestra civilización está basada en el respeto al individuo. Debe cuidarse mucho el calificar la vida humana sólo en base a cualidades físicas o intelectuales, pues esto fácilmente conduce al atropello de los derechos de

los más débiles o inferiores. Además, hay que tener presente que el ser humano no es sólo producto de la genética, sino que también y en gran medida de la acción del medio ambiente.

El respeto por la autonomía de las personas y privacidad de la información debe ser especialmente considerado en toda investigación relacionada con las características genéticas de los individuos.

Referencias

1. Vidal S. Aspectos éticos de la investigación en seres humanos en Sabulsky, Jacobo. Investigación Científica en Salud-Enfermedad. Ed. Kosmos, Córdoba, 1998; 243-73.
2. Lavados M, Serani A. Ética clínica, Ediciones Universidad Católica de Chile 1993.
3. Roa A. Ética y Bioética. Santiago, Chile. Andrés Bello, 1998.
4. Van Rensselaer P. Bioethics. Bridge to the future. Prentice May Inc. New Jersey. 1971.
5. Lolas F, Quezada A, Rodríguez E. Investigación en Salud. Andros 2006.
6. Lolas F. El diálogo moral en las ciencias de la vida. Mediterráneo 2001.
7. Beecher H K. Ethics and Clinical Research. New England Journal of Medicine 1966; 274: 28-30.
8. Organización Mundial de la Salud (OMS). Pautas éticas internacionales para la investigación y experimentación biomédica en seres humanos. Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas, (CIOMS). 1996.
9. World Medical Association (WMA), 1996. Declaration of Helsinki, Somerset West, South Africa: 48th General Assembly-WMA. 6 October 2000.
10. World Medical Association (WMA), 2000. Declaration of Helsinki, Edinburgh, Scotland: 52nd General Assembly-WMA. 13 October 2000 <http://www.wma.net>
11. Angell M. Investigators responsibilities for human subjects in developing countries. Editorials. New England Journal of Medicine 2000; 342: 967-9.
12. Angell M. The ethics of clinical research in the third world. Editorials. New England Journal of

Medicine 1997; 337: 847-9.

- 13. Varmus H, Satcher D. Ethical complexities of conducting research in developing countries. *New England Journal of Medicine* 1997; 337: 1000-5.
- 14. Beecher H K. Ethics and Clinical Research. *New England Journal of Medicine* 1966; 274: 1354-60.
- 15. McCall S. *Law and Medical Ethics*. Butterworths, 1991.
- 16. Gracia D. *Investigación y Justicia Sanitaria*. El Buho 2002.
- 17. Jonas H. *Técnica, medicina y ética*, Ed. Paidós, Barcelona, 1997, p. 108.

Correspondencia:
Fernando Novoa S.
E-mail: til@vtr.net