



REVISTA DE FILOSOFÍA

...AUGUSTO TRUJILLO WERNER: **La ética, naturalmente derivada de la ontología en Tomás de Aquino.**...DANIEL ALBERTO SICERONE: **Foucault y la estética de la existencia como praxis libertaria. Debates y controversias.**...CARLA FARALLI: **Investigación, pruebas de fármacos, trasplantes y el papel de los Comités de Ética.**...ALONSO FUENMAYOR; BERNARDITA CORONADO: **La concepción educativa de Rousseau en el pensamiento pedagógico de Simón Rodríguez.**...LEÓN RUGELES, Franklin, *Antropología Filosófica*, Segunda reimpresión de la segunda edición, Dirección de Medios y Publicaciones, Universidad de Carabobo, Valencia, Venezuela, 2014, 406 pp....

Universidad del Zulia
Facultad de Humanidades y Educación
Centro de Estudios Filosóficos
"Adolfo García Díaz"
Maracaibo - Venezuela

Nº 82
2016 - 1
Enero - Abril

Revista de Filosofía, N° 82, 2016-1, pp. 39 - 55

Investigación, pruebas de fármacos, trasplantes y el papel de los Comités de Ética¹

Research, Drug Testing, Transplants, and the Role of Ethics Committees

Carla Faralli

Asociación Italiana de Filosofía del Derecho

C.I.R.S.F.I.D.

Università di Bologna

Bologna, Italia

Resumen

La importancia de la creación de los Comités de ética, a nivel mundial, se justificada porque están en capacidad de legislar o normar sobre el uso de órganos vitales humanos para sus trasplantes o bien, para decidir acerca del final de la vida humana por causa de enfermedades letales. Igualmente su opinión acerca de aquellos impactos éticos que generan las investigaciones experimentales en laboratorios y su incidencia en la vida de los seres humanos. En ese artículo se analiza que su influencia es decisiva para resguardar los Derechos Humanos y evitar los peligros de la comercialización de fármacos que atentan con la salud emocional y física de las personas.

Palabras clave: Comités de ética; derechos humanos; salud.

1 Traducción castellana realizada del texto original en italiano por la Dra. Flor María Ávila Hernández. Universidad del Zulia, Maracaibo, Venezuela.

Abstract

Ethics committees, whose wellspring is the Nuremberg Code of 1946, are bodies entrusted with subjecting biomedical practices to moral scrutiny. They have different characteristics and functions: There are national and supranational committees whose main function is to provide consultation to legislative committees; then there are hospital committees and committees on pharmaceutical testing. These latter committees are tasked with approving experimental protocols designed to make sure that drug tests are administered in such a way as to protect the safety and rights of all participants. Italian law does not yet provide for any analogous ethical committees offering consultation on the ethical questions connected with medical procedures such as organ transplantation.

Key words: Ethics committees; human rights; health.

I. Nacimiento, tipología y funciones de los Comités de ética.

En la segunda mitad del siglo pasado, después del descubrimiento de los crímenes de los médicos nazis en los campos de concentración que realizaron experimentos en los prisioneros sin ningún tipo de consentimiento y consideración ética o simplemente piadosa, como se ha verificado en los famosos juicios de Núremberg, fue producida la primera reglamentación internacional sobre la Experimentación Humana, conocida como el *Código de Núremberg* (1946). A este código, que permanece, por así decirlo, como el fundador, le siguieron otros, tales como el *Código de Helsinki* (1964), elaborado por la Asociación Médica Mundial, la *International Ethical Guidelines for Biomedical Research Involving Human Subjects* del CIOMS (Council for International Organizations of Medical Sciences) de 1982 (actualizado en varias ocasiones) hasta la *Convención de Oviedo sobre Derechos Humanos y Biomedicina* (1997), en la cual todo el Capítulo V se focaliza en la investigación científica y la *Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos de la UNESCO* (2005), revelando con ello una constante y mayor sensibilidad hacia los problemas éticos generados por el impacto de la investigación médica y biológica.

Nacieron así diferentes tipos de comités de ética, términos por los cuales se designan, en un sentido amplio, todos los órganos predispuestos a la valoración moral de las prácticas biomédicas, con diferentes características

y funciones. En primer lugar, podemos considerar los así llamados Comités de Bioética, compuestos por expertos de diferentes disciplinas -médicos, filósofos, científicos, juristas, sociólogos- que son por lo general establecidos a nivel nacional o supranacional: en Europa, existe un Comité de Bioética de la Comisión Europea, en Italia, el Comité Nacional Italiano de Bioética, fundado en 1990 como órgano Asesor de la Presidencia del Consejo de Ministros, siguiendo el ejemplo del *Comité Consultif National d' Ethique puor les Sciences de la Vie et de la Santé*, instituido en Francia siete años antes (1983). La tarea de estos comités es el examen de aquellos asuntos dirigidos a preparar una evaluación sobre la legalidad o no de determinadas prácticas, con carácter consultivo, en lo que respecta a los órganos legislativos, sino también para la promoción del debate público, a través de suministrar información apropiada.

Por ejemplo, el Decreto de Creación de la *Comisión Nacional de Bioética italiano*, indica cuáles son sus tareas:

1. Desarrollar, también en colaboración con comités similares creados en otros países y con otras organizaciones internacionales, una visión general de los programas, de los objetivos y de los resultados de la investigación y de la experimentación en el campo de las ciencias de la vida y de la salud humana.
2. Dictaminar veredictos e indicar soluciones, incluso a los fines de la preparación de actos legislativos para hacer frente a los problemas de naturaleza ética y jurídica que puedan surgir con el avance de la investigación, teniendo en cuenta la protección de los derechos fundamentales, de la dignidad humana y de los otros altos valores expresados en la Carta constitucional y en los instrumentos internacionales a los cuales Italia adhiere.
3. Proponer soluciones para las funciones de control dirigidas tanto a la protección de la seguridad del hombre y del medio ambiente como a la protección contra eventuales riesgos.

Una segunda tipología está representada por los Comités de ética establecidos a nivel local, tales como los comités clínicos u hospitalarios y los comités para la experimentación de fármacos, estos últimos han terminado, al menos en Italia, prevaleciendo también en virtud de una minuciosa regulación jurídica (última en orden cronológico, aquella dictada por el D.M. del 08 de febrero de 2013² a los cuales se les ha asignado funciones principalmente

administrativas, desnaturalizando en parte, las características originales de los comités de ética como cuerpos destinados a estimular la reflexión y el debate ético sobre la protección de los sujetos involucrados en los estudios clínicos.

Por ello, algunos autores han insistido en la necesidad de separar los primeros de los segundos y de proporcionar un reconocimiento jurídico e institucional, incluso a los primeros, porque un asunto es la “experimentación” y otro, las “elecciones trágicas de la vida cotidiana” que se les presentan a los pacientes y a los profesionales de la salud.

Como resultado, los comités de ética clínicos u hospitalarios, en sentido propio, deben mantener el carácter consultivo, acompañando al personal sanitario en las actividades diarias de cura y en las diferentes decisiones críticas (la asignación de recursos, la definición de listas de acceso a terapias o máquinas salvavidas a trasplantes) y también proporcionando la formación y la actualización del mismo personal.

Los *Comités para la Experimentación*, en cambio, como lo exigen las *Directrices Guías de la Unión Europea* para la buena práctica clínica, para la realización de experimentación de medicamentos, tienen la tarea de aprobar los protocolos experimentales y los documentos relacionados con la ejecución de los estudios clínicos, así como garantizar los derechos, la seguridad y el bienestar de los sujetos involucrados en la experimentación.

Estos Comités - como se indica en el artículo 1 de la mencionada D.M. 2013 – “son organizaciones independientes que tienen la responsabilidad de garantizar la protección de los derechos, la seguridad y el bienestar de las personas en la experimentación y de ofrecer garantía pública de tal tutela”³ y

(...) donde no se haya asignado a los comités específicos y a los comités éticos pueden desarrollar también una función consultiva, con relación a las cuestiones éticas vinculadas con las actividades científicas y asistenciales, a los fines de proteger y promover los valores de la persona humana. Los comités de ética también pueden proponer iniciativas para la formación de los profesionales de la salud con relación a temas en materia bioética.⁴

dei comitati etici”. Decreto Ministeriale 8 febbraio 2013. (*Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana*, Serie Generale, Numero 96 del 24 aprile 2013).

3 Ibid. p. 13

4 Ibidem.

La composición debe garantizar las calificaciones y la eficiencia requerida para evaluar los aspectos éticos, científicos y metodológicos de los estudios propuestos. Con este fin, los *Comités de Ética* deben comprender al menos: tres clínicos; un médico de medicina general territorial, un pediatra, un bioestadístico; un farmacólogo; un farmacéutico (legal) del servicio farmacéutico de la Estructura; el director médico (legal) en el caso del hospital o el director científico en el caso de los Institutos de Investigación; un experto en temas legales, de seguros o un médico forense; un experto en bioética, un representante del campo de la enfermería; un representante del voluntariado para el servicio y/o asociaciones para la tutela de los pacientes, un experto en dispositivos médicos, un nutricionista, un genetista.

En el caso de las evaluaciones de las áreas no cubiertas por sus propios miembros, el Comité podrá hacer uso del asesoramiento específico de expertos externos. Estos componentes deben garantizar la independencia de los *Comités de Ética* y, por supuesto, la ausencia del conflicto de intereses.

La organización y el funcionamiento de los *Comités de Ética* apuntan a un triple objetivo:

1. La revisión de la experimentación busca garantizar el respeto de un método de trabajo científicamente correcto – la idea subyacente que gobierna la experimentación -y de la cual depende la legalidad de su desarrollo- es aquella de la comparación entre los datos conocidos, relativos, es decir, a la eficacia de la terapia farmacológica al momento disponible, y el dato para adquirir, concerniente a la mayor eficacia o conveniencia económica del fármaco objeto de experimentación. Bajo este enfoque, la práctica evidencia dos tipos de problemas:

La primera se refiere al uso del placebo para el así llamado grupo de control, es decir, para los pacientes a quienes no se les suministra el fármaco en experimentación. De hecho, el uso del placebo facilita la verificación de la eficacia del nuevo fármaco, pero priva a los pacientes del grupo de control de la terapia clínica: la legislación lo excluye cuando hay un tratamiento estándar eficaz o si su uso conlleva sufrimiento, prolongamiento de la enfermedad o riesgo.

El segundo concierne los llamados estudios de equivalencia y no inferioridad, algunos estudiosos lo consideran *a priori* no ético, por cuanto la adopción de un diseño de no inferioridad reflejaría sólo una lógica comercial con el fin de proporcionar al nuevo medicamento una colocación en el mercado; además informar la no inferioridad es más fácil que indicar la

superioridad; y especialmente menos riesgoso, por cuanto si en el estudio de superioridad falla el fármaco en investigación, no será aprobado. Otros comités, consideran en cambio estos estudios con especial atención, pero caso por caso, con referencia no sólo a los aspectos estrictamente terapéuticos, sino también a los aspectos de facilidad de uso, costos, entre otros.

2. En segundo lugar, la disciplina de los estudios clínicos de medicamentos está destinada a garantizar los derechos fundamentales del paciente que accede a formar parte del estudio clínico (en el marco de estas garantías se incluye la obligación de cobertura de seguro).

A este propósito, es de particular relevancia la institución del consentimiento informado, un requisito fundamental de la legalidad de la experimentación. El consentimiento además de ser informado, debe ser libre de presiones y puede ser revocado en cualquier momento de la experimentación: en otras palabras, debe ser la conclusión de una relación, no una formalidad, por esta razón la información debe ser apropiada para la tipología del paciente.

Garantías particulares deberán ser reconocidas a los así llamados sujetos débiles, como los detenidos o las personas que sufren de trastornos mentales en quienes en muchas ocasiones -y cito de nuevo el período nazi- se llevaron experimentos como conejillos de indias; sino también a menores y a discapacitados. Sobre tales sujetos, es prevista la posibilidad de llevar a cabo la experimentación sólo si corresponde al principio de utilidad y de si el consentimiento es dado por el representante legal de la persona o de otro sujeto designado por ley.

La *Convención de Oviedo* establece que, en circunstancias excepcionales, las investigaciones cuyos resultados esperados no implican beneficios inmediatos para los incapacitados, puede ser igualmente realizado bajo condiciones, que impliquen un riesgo mínimo para el paciente y, por otro lado, contribuya a adelantar el conocimiento científico de la enfermedad que padece, de modo tal que dicho conocimiento permita beneficios sucesivos para el mismo paciente o para otros sujetos de la misma edad o que padezcan la misma enfermedad (en realidad hay enfermedades específicas de menores o de enfermos mentales para los cuales las experimentaciones sobre adultos y sobre sujetos mentalmente sanos resultan inútiles o poco fiables). Cabe señalar que en casos excepcionales en los cuales los experimentos sobre los incapaces prescinden del principio del beneficio inmediato y directo - como es requerido por el art. 17 c. 2 de la *Convención de Oviedo* - los derechos del paciente y de la utilidad, por así decirlo, social que deben ser equilibrados en concreto, caso por caso, teniendo en cuenta la magnitud del riesgo - que debería ser mínima -, riesgo explicado con la máxima precisión posible al representante legal.

Con referencia a los niños, cabe señalar que el término se refiere a individuos muy diferentes, entre ellos desde bebés hasta niños de muy corta edad, privados de una voluntad autónoma, hasta adolescentes que, en cambio, son capaces de entender lo que les está sucediendo y de tener preferencias al respecto. En este último caso, el punto en cuestión es si podemos reconocer su derecho a permitir o no dicho consentimiento como a un adulto. El Código italiano de *Deontología médica* y la *Convención de Oviedo* reconocen que la voluntad del denominado “menor maduro” o “menor grande” debe ser respetada, por supuesto, desde un punto de vista jurídico, si se trata de una auto-determinación “débil”, no reconocida oficialmente, pero que está encontrando un espacio siempre mayor tanto en las disposiciones normativas (por ejemplo, la autorización al tratamiento de los datos genéticos del garante de la *Privacy* italiana estipula que la opinión del menor, en la medida en que lo permite su edad y su grado de madurez, sea tenido en cuenta con relación al tratamiento efectuado por las pruebas genéticas) como en las decisiones judiciales (el *Tribunal de Venecia* en 1998, se pronunció acerca de la legitimidad de la interrupción del tratamiento de una forma de leucemia en una niña de 9 años, de conformidad con el art. 32 Constitucional y de la *Convención de Oviedo*, presentando dentro de los argumentos el hecho que la niña era capaz de comprender la magnitud del problema y se negó al tratamiento de la quimioterapia, similares decisiones por parte del *Tribunal de Apelación de Ancona* en 1999, entre otros).

En cualquier caso, la adquisición del consentimiento informado no exime al Comité de ética de la necesidad de una evaluación exhaustiva de la relación riesgo / beneficio del tratamiento experimental.⁵

3. En tercer lugar, la legislación actual aspira a activar el principio de justicia en la experimentación, es decir, de la igualdad de tratamiento.

A tal principio responde, por ejemplo, la asignación al azar de la investigación llevada a cabo en el denominado sistema “doble ciego”, es decir, cuando ni el investigador ni los pacientes saben a quién se le da el tratamiento estándar o placebo y quién es el sujeto de la experimentación del fármaco. La aleatoriedad busca asegurar la casualidad absoluta de la selección de los pacientes.

Bajo este aspecto, una especial reflexión debe hacerse con referencia a las denominadas enfermedades raras que tienen pocos pacientes interesados, con relación a las cuales la experimentación resulta una inversión poco rentable desde

5 Ibid. p. 15.

el punto de vista empresarial, ya que -es inútil ocultarlo- la lógica del beneficio económico no es ajena a la experimentación. Por lo tanto, sigue existiendo el problema de fomentar la experimentación, también para las enfermedades raras en virtud del principio de la igualdad de tratamiento en el acceso a las curas.

Otro aspecto importante en cuanto a la igualdad del tratamiento es aquel de la sub-representación de las mujeres en las experimentaciones.

El análisis de los datos muestra que las mujeres no son objeto de adecuada atención en orden a su especificidad ni en sentido cuantitativo (número de mujeres matriculadas en comparación con el número de hombres) ni en sentido cualitativo (análisis de los datos con respecto a la diferencia sexual), en un contexto como el actual en el que las mujeres tienen una esperanza de vida más larga respecto a los hombres -pero con mayores problemas de salud, tanto que las estadísticas demuestran que son las mayores consumidoras de fármacos- y se enfrentan cada vez con más frecuencia a las enfermedades tradicionalmente considerados masculinas, tales como enfermedades del corazón, cánceres diversos de aquellos típicos de las mujeres (de mama, útero, ovario), trastornos psicológicos y enfermedades neurodegenerativas.

La investigación biomédica ha trabajado sobre todo en una perspectiva aparentemente neutral, pero en realidad centrada en el hombre (la dosis de la medicación se mide típicamente en hombres de 70 kg de peso y la mujer se considera una “variación” del modelo masculino), prestando poca atención a las diferencias no sólo de género, sino también de edad y de origen étnico. La cuestión del enfoque “neutral” de la medicina, “in – diferente” respecto a las diferencias, ha emergido, al igual que en todas las disciplinas, sólo en las últimas décadas, en particular, en los Estados Unidos de América.

A partir de los años 90, la *Food and Drug Administration* (FDA) tiene una Oficina que se ocupa específicamente de la salud de la mujer y de su participación en los *trials* clínicos (el llamado *clinical trials gender oriented*), en Europa la cuestión es menos tomada en cuenta, aunque en los últimos años hay una creciente conciencia de que el análisis de los datos estratificados por sexo puede constituir una guía útil para obtener información adicional sobre la base científica de las enfermedades que afectan tanto a hombres como a mujeres y para la prescripción de las mejores terapias a seguir.

En Italia, por ejemplo, en el 2005, el *Ministerio de Salud* ha creado una mesa de trabajo sobre la salud y medicación para las mujeres; en 2008 se publicó el primer informe sobre el estado de salud de las mujeres en Italia; la *Sociedad Italiana de Farmacología* (SIF) ha iniciado recientemente un grupo de trabajo

con el fin de motivar a la investigación farmacológica sobre las diferencias de sexo.

La inferioridad numérica de las mujeres en los estudios experimentales se debe a varios factores:

- Razones sociales: falta de tiempo, debido al doble compromiso con el trabajo y el hogar y los bajos ingresos;
- Razones económicas: la experimentación diferenciada por sexo conduce a un aumento en el costo de la experimentación, porque se necesita contratar mujeres y hombres separadamente, duplicando o cuadruplicando (en el caso de los grupos de control) los participantes;
- Razones biológicas: las mujeres se consideran sujetos difíciles en las experimentaciones debido a la diversidad fisiológica y biológica, vinculada también a las variaciones en la edad fértil y no fértil y a la ingesta de anticonceptivos, a veces requeridos por la misma compañía farmacéutica para prevenir daños en el feto.

Este último punto es muy importante bajo la perspectiva de la bioética: algunos consideran que la exclusión de las mujeres en edad fértil en la experimentación para proteger al feto produzca injusticia en la investigación biomédica, por cuanto no tendrían las mismas oportunidades que los hombres en el cuidado de ciertas enfermedades. Otros consideran la pretensión de las compañías farmacéuticas del uso de anticonceptivos durante la experimentación como limitativa de la libertad y de la autodeterminación de la mujer y se preguntan si no debe ser ampliada también a las experimentaciones sobre hombres ya que el fármaco del experimento podría afectar negativamente también los gametos masculinos.

El *Comité Nacional Italiano de Bioética* en 2008, ha recopilado un extenso documento sobre las pruebas farmacológicas en las mujeres, contentivo de algunas recomendaciones importantes:

- se subraya, en primer lugar, el principio ético fundamental de la obligación de proporcionar una experimentación tanto en los hombres como en las mujeres en términos de igualdad real y sin exclusión ni marginación, teniendo en cuenta, además de la diferencia sexual también las diferencias en la edad y el origen étnico;
- se insta a realizar un estudio dirigido a evaluar las condiciones de salud de las mujeres a la luz de los cambios en el estado psicológico, social y

cultural de las mujeres con el fin de identificar áreas de deficiencia en el sistema de salud en respuesta a las nuevas necesidades;

- se indica en el aumento de la experimentación diferenciada un recorrido importante para garantizar efectivas condiciones de igualdad: la falta de representatividad y la falta de datos diferenciados por sexo constituyen, de hecho, un factor de discriminación para la salud de las mujeres, especialmente en las enfermedades tradicionalmente no femeninas;

- se identifican como trayectorias dirigidas al incremento de la experimentación diferenciada la sensibilización de las autoridades de salud a la dimensión femenina tanto en la experimentación, como en la investigación y en la cura; los incentivos de las empresas farmacéuticas a través de proyectos específicos de investigación; la difusión de la información concerniente a las consecuencias negativas de la falta de la experimentación diferenciada; una mayor presencia de las mujeres como experimentadoras y miembros de los comités de ética.⁶

Estas últimas reflexiones nos traen de nuevo a un tema sobre el que ya nos hemos detenido: los comités de ética son actualmente, en su mayoría, organismos administrativos a los cuales se les solicita asesoramiento técnico bajo el perfil científico (tratándose de evaluar la seriedad del protocolo) como bajo el perfil jurídico (tratándose de evaluar la exactitud del módulo del consentimiento informado y la adecuación de la cobertura del seguro).

La función de estas opiniones es la de control preventivo con efecto preclusivo del estudio clínico (en el caso de un dictamen negativo el investigador no podrá presentar la solicitud a otro comité ni presentar la misma), a ella se añade aquella de la vigilancia y del seguimiento, pero todo esto está muy lejos de la función original de los Comités de ética como lugares de reflexión, destinados a desarrollar el debate dentro de los hospitales y de los grupos de investigación.

II. Trasplantes: entre ética y derecho

Como se ha mencionado en el primer párrafo, en la legislación italiana no se ha encontrado institucionalización similar a aquella relativa a los Comités de ética para la experimentación de fármacos y los comités éticos con funciones

6 COMITATO NAZIONALE PER LA BIOETICA, “La sperimentazione farmacologica sulle donne”, paragrafo 11, 28 novembre 2008, “Raccomandazioni bioetiche”, pp. 17-20.

consultivas con relación a cuestiones éticas vinculadas con las actividades científicas y asistenciales, funciones de conformidad con el art. 1 del mencionado DM del 08 de febrero de 2013, atribuidas en vía residual a los comités éticos para la experimentación de fármacos que no tienen, sin embargo, las competencias, debido a que, como se ha dicho, una cosa es la experimentación de fármacos y otra las opciones que se presentan a los pacientes y a los profesionales de salud en situaciones trágicas, tales como, por ejemplo, en el caso de trasplantes.

En las últimas décadas, la práctica de los trasplantes de órganos⁷ ha delineado situaciones absolutamente nuevas, que ponen en discusión las categorías clásicas de la vida y de la muerte: baste decir que la revisión de los criterios para la definición de muerte en términos de cese total de la actividad del cerebro, llevada a cabo en 1968 por la *Comisión de Harvard* fue una consecuencia directa de la posibilidad de extraer el corazón con fines de trasplante (criterios ahora aceptados por casi todos los países, excepto Japón, acogidos en la legislación italiana por la Ley 29 de diciembre de 1993, la cual en su artículo primero dice lo siguiente: “la muerte se identifica con el cese irreversible de todas las funciones cerebrales”)⁸.

Ha existido mucha discusión sobre el hecho de que la nueva caracterización de la muerte no fuese basada en principios científicos sólidos, sino que dependiese de razones pragmáticas, es decir, la posibilidad de la extracción del corazón, y por algunos (entre ellos Peter Singer⁹) se ha subrayado que sería mejor dejar a un lado la justificación científica y privilegiar la decisión ética que es tomada para considerar muertas a algunas personas y extraer de ellas sus órganos para ser trasplantados. En otras palabras, habría que hacer más hincapié en el hecho de que puede ser salvada y prolongarse la vida de una persona con órganos procedentes de otra que en cambio se encuentra al final de su vida (son posiciones características de una bioética utilitarista y consecuencialista).

Estas innovaciones han dado lugar, en el plano *moral*, a preguntas desgarradoras acerca de los límites de la ciencia y de las intervenciones en las

7 En 1955 se hizo el primer trasplante de riñón; en 1967, el primer trasplante de corazón, en los años 80 y 90 con la creación de la medicina anti-rechazo, las medicinas de trasplante se han convertido en una práctica en gran medida difusa.

8 LEGGE 29 DICEMBRE 1993, N° 578. “Norme per l'accertamento e la certificazione di morte”, art. 1 (Definizione di morte), *Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana*, Serie Generale, N°. 5 del 8-1-1994), p. 4.

9 SINGER, Peter. *Ripensare la vita. Il saggiautore*, Milán, 1996. (Ed. orig: SINGER, Peter. *Rethinking Life and Death: The Collapse of Our Traditional Ethics*. St. Martin's Griffin. New York, 1994).

vidas y sobre la posibilidad de escogencias allí donde antes existían situaciones de necesidad y, en el plano *jurídico*, a preguntas concernientes a si y cómo eventualmente el derecho debe regular estas nuevas situaciones.

En el plano moral, uno de los problemas más complejos se refiere a la búsqueda de criterios equitativos para la asignación de los recursos de atención de salud. Como es bien sabido, existen numerosas solicitudes de órganos para trasplante y pocos donantes. Se necesita distinguir, por supuesto, entre los donantes vivos o muertos.

En cuanto a la donación entre vivos, se pueden identificar posiciones extremas de los que niegan por completo la posibilidad de disponer del propio cuerpo y de quienes, sin embargo, no sólo admiten la disponibilidad de dichos órganos cuya extracción no afecta la salud de las personas de quien se les priva, sino también la posibilidad de comercialización.

Como ya se ha dicho, se trata de posiciones extremas que conducen a resultados a veces paradójicos; la primera también impediría la donación, con el resultado de aumentar el número de muertes y de sufrimientos evitables; la segunda transformaría la medicina en un mercado donde los ricos tendrían a disposición los órganos de las personas que por pobreza se vieron obligados a venderlos. Un autor como John Harris¹⁰ llega a preguntarse por qué privar a los pobres de la oportunidad de hacerse ricos con la venta de lo poco que tienen para vender, siempre y cuando esto se haga con plena libertad y propone que la compra puede ser hecha por un solo comprador, el Estado (mercado monopsónico).

Hay una tercera tesis que distingue entre disponibilidad del cuerpo y comercialización. Hay dos argumentaciones utilizadas para sostener esta tesis. La primera es de orden empírica y se basa en los resultados que el libre mercado en estos asuntos podría tener, creando nuevas formas de esclavitud contra todo principio de igualdad y de libertad individual. La segunda se basa en la consideración de que la disponibilidad del cuerpo no es equivalente a la propiedad del mismo, de lo que se infiere que es posible renunciar voluntariamente por razones éticas y altruistas a parte de ellos, pero no venderlos como cosas (se trata de opciones no obligatorias, que ponen en entredicho el llamado

10 HARRIS, John. "An ethically defensible market in organs", *BMJ* [N.B. This is the Journal formerly called *British Medical Journal*, now simple called by the initial *MBJ*], Vol. 325 (7356), 2002, pp. 114-115; HARRIS, John. "QUALYfying the Value of Human Life", *Journal of Medical Ethics*, N° 13, 1987, pp. 117-123.

plano supererogatorio de la moral, que tiene que ver con aquellas actividades encaminadas a la realización del ideal de moralidad que no puede ser reclamado por todos).

Como es evidente, estos argumentos no afectan la disponibilidad de los órganos después de la muerte, en este caso no se habla de un comportamiento supererogatorio, sino de un verdadero y propio deber inherente a la más básica dimensión de la moral y de la justicia. En este sentido, es bastante aceptable en términos morales que se consideran formas suficientes del consentimiento tácito proceder con la extracción después de la muerte de una persona en ausencia de una negación explícita.

En el plano jurídico, en el campo *post mortem*, se identifican de hecho dos modelos, el llamado *opting in* y *opting out*. El primer *opting in*, establece que, de la misma manera que para las extracciones de sangre en vida, la persona manifiesta expresamente la intención de ser donante *post-mortem* (Este modelo es adoptado en el ordenamiento jurídico alemán). El segundo, *opting out*, se refiere en cambio a la presunción de consentimiento, es decir, se presume que existe un consentimiento allí donde no se encuentra una negativa específica.

A las discusiones sobre el uno y el otro modelo, se entrelazan con aquellas sobre el rol a reconocer a los miembros de la familia como intérpretes y testigos del posible donante incapaz o ya muerto.

La normativa italiana¹¹ prevé un sistema de silencio-positivo, que a la fecha no se ha realizado por cuanto no existen los Decretos actuativos previstos. Entonces, actualmente, en ausencia de una declaración expresa de voluntad, se subordina la extracción de sangre a la falta de oposición de los próximos parientes (cónyuge no separado, y también conviviente *more uxorio*, hijos mayores de edad, padres, representantes legales). Permanece incierto hasta la fecha la forma en la cual la voluntad debe ser expresada ¿Tarjeta azul introducida en el 2000? ¿Declaración expresa en la carta de identidad?

Las elecciones difíciles están en manos del personal médico, con relación a quién asignar los órganos que están disponibles: la evaluación que antecede para identificar las prioridades está vinculada a consideraciones de salud pública y, por tanto, el beneficio que las personas puedan recibir de la operación. Existen criterios de medición como el *QALY* = *quality adjusted life year* / años de vida

11 LEGGE 1 APRILE 1999, N° 91. “Disposizioni in materia di prelievi e di trapianti di organi e di tessuti”. *Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana*, Serie Generale, N° 87 del 15-4-1999, pp. 3-24

acordes con la calidad y *el HRQOL = health related quality of life*/calidad de vida en relación a la salud, que permiten abordar las cuestiones de los parámetros de la distribución de recursos según criterios de equidad lo más objetivo posible o mejor de proporcionar una base mínima de orientación sobre la cual comenzar.

Algunos argumentan que deberían ser excluidos de ciertos trasplantes, o al menos penalizados en la lista de prioridades, aquellos que sufren de enfermedades relacionadas con sus escogencias (por ejemplo, los alcohólicos para los trasplantes de hígado o los fumadores para aquellos de pulmones), pero esto equivaldría a reconocer al personal de salud un poder de intrusión inaceptable en la vida privada de las personas.

Lo importante es que los criterios sean expresados públicamente y conocidos por todos, a fin de evitar discriminación.

Pasando ahora desde el plano de la moral al del derecho, debe tenerse en cuenta que en Italia, el *Código Civil*, en su art. 5, prohíbe los “actos de disposición de su propio cuerpo” que comportan una “reducción permanente a la integridad física y/o sean contrarios al orden público y a las buenas costumbres”¹², pero esta regla, inspirada en los principios del corporativismo productivista, de impronta fascista, que comportaban el deber de la integridad física del sujeto a los fines de cumplir con sus obligaciones con el Estado, amerita en gran parte de ser reinterpretados a la luz de los principios personalistas y de solidaridad, introducidos por la Constitución (art. 2: La República reconoce y garantiza los derechos inviolables del hombre ... y exige el cumplimiento de los deberes inderogables de solidaridad política, económica y social y el art. 32 indica que, la salud es un derecho y no una obligación).

Además, con el transcurso del tiempo, como un resultado de los avances en el conocimiento médico y de sus aplicaciones técnicas relativas, especialmente en el campo de los trasplantes, el art. 5 del *Código Civil* anteriormente referido, se ha explícitamente derogado por normas externas al mismo código y por normas internacionales, baste sólo a pensar en la *Convención de Oviedo sobre Derechos Humanos y Biomedicina* de 1997.

En cuanto al devenir del derecho italiano, se ha consolidado una gran cantidad de legislación en materia de donaciones y de trasplantes de vivos y de muertos.

Con referencia a los primeros (donaciones entre vivos): la Ley n. 458 del 26 de junio de 1967, comprendía la donación del riñón, permitiendo, de

12 *CODICE CIVILE ITALIANO*, Art. 5 (Atti di disposizione del proprio corpo).

conformidad con el art. 1, la donación a los padres, hijos, hermanos, y sólo en el caso de ausencia de tales familiares consanguíneos, de su incapacidad o indisponibilidad, a otros parientes o extraños y previendo el art. 2 que el acto de disposición del riñón sea recibido por la Autoridad Judicial que, después de verificada la efectiva libertad e integridad de la voluntad, autoriza a dar seguimiento en instalaciones adecuadas (artículo 3); la Ley del 04 de mayo 1990, n. 107, ha estandarizado las transfusiones y las muestras de médula ósea; la Ley de 16 de diciembre de 1999, No. 483 ha regulado la donación de parte del hígado con reglas similares - aunque menos convincentes - de las relativas a la donación de riñón. Con respecto a las donaciones *inter vivos* aparece inderogable el principio del consentimiento informado del donante, que, como cualquier forma de consentimiento informado, debe ser personal, libre de vicios, pero también espontáneo, es decir, no determinado por motivos externos (remuneración, restricciones psicológicas, entre otros) sino exclusivamente por motivos altruistas y de solidaridad.

Con relación a la segunda (donaciones de muertos): la Ley N. 235 del 3 de abril 1957 se ha referido a la extracción de córneas; los Decretos posteriores de los años sesenta a la extracción de huesos, músculos, tendones y vasos sanguíneos; la Ley No. 644 de 1976 autoriza el trasplante de casi todas las partes del cuerpo, con excepción del cerebro y las gónadas (en virtud del principio de la dignidad de la persona humana), y finalmente la Ley del 1 de abril de 1999, No. 91 ha dictado de forma más sistemática disposiciones en materia de extracción y de trasplante de órganos y tejidos.

Esta ley se inspira en tres criterios fundamentales:

- Difundir la cultura de la donación y el trasplante.
- Regular las declaraciones de voluntad en orden a la extracción de órganos, como se ha mencionado anteriormente.
- Organizar las extracciones y los trasplantes (se prevé que sean diferentes equipos que aseguren la muerte y lleven a cabo la extracción, es previsto el anonimato del donante y del receptor para asegurar, por un lado, la necesidad real y los cánones de la buena práctica médica y para evitar por otra parte, la aparición de condicionamientos económicos o psicológicos, es prevista el establecimiento de un centro nacional y de centros regionales de trasplante y reglas específicas de las listas de espera, los criterios para la asignación de prioridades, entre otros).

Incluso los Códigos de *Deontología* sea de los médicos como de los enfermeros en Italia han acogido estos criterios. Por ejemplo, el *Código de*

Deontología Médica de 2014 dice lo siguiente:

Art. 40. “Es deber del médico promover la cultura de la donación de órganos, tejidos y células así como colaborar con información relevante para los ciudadanos¹³;

Art. 41. “La extracción de órganos y de tejidos de donantes fallecidos a objeto de realizar una terapia de trasplante, se puede realizar sólo en las condiciones y en la forma prescrita por la ley. La extracción no puede ser realizada con fines de lucro y presupone el estricto cumplimiento de las normas relativas a la verificación de la muerte y a la manifestación de la voluntad del ciudadano. El trasplante de órganos de un donante vivo es un recurso adicional y no un sustituto para el trasplante de un cadáver, no puede hacerse con fines de lucro y puede ser ejecutado sólo en las condiciones de garantía en cuanto a la comprensión de los riesgos y a la libre elección del donante y de quien lo recibe.¹⁴”

De gran interés es el caso de la donación samaritana, que hace posible la donación del riñón entre personas no biológica o emocionalmente relacionadas: una persona puede poner a disposición uno de sus riñones y donarlo a quien el personal médico considere más adecuado para recibirlo, sin que el donante y el receptor conozcan la identidad del otro. Obviamente esto puede suceder después de la verificación de la autonomía decisional del donante, que debe ser consciente, en plena posesión de sus facultades mentales, y con la certeza de que ningún tipo de compensación monetaria, o también simplemente simbólica, será realizada.

El *Comité Italiano de Bioética*, en un dictamen del 23 de abril de 2010, definió por primera vez el significado de “donación samaritana”, precisando que por ésta se entiende el gesto supererogatorio con la cual se expresa la voluntad

13 FEDERAZIONE NAZIONALE DEGLI ORDINI DEI MEDICI CHIRURGHI E DEGLI ODONTOIATRI, *Codice di Deontologia Medica* (18 maggio 2006), Art. 40 (Donazione di organi, tessuti e cellule), p. 10. “Il medico promuove la cultura della donazione di organi, tessuti e cellule collaborando all’informazione dei cittadini e sostenendo donatori e riceventi”.

14 *Ibid.* Art. 41 (Prelievo di organi, tessuti e cellule a scopo di trapianto), pp. 10-11. “Il prelievo da cadavere di organi, tessuti e cellule a scopo di trapianto terapeutico è praticato nel rispetto dell’ordinamento garantendo la corretta informazione dei familiari. Il prelievo da vivente è aggiuntivo e non sostitutivo del prelievo da cadavere e il medico, nell’acquisizione del consenso informato scritto, per la piena comprensione dei rischi da parte del donatore e del ricevente. Il medico non partecipa ad attività di trapianto nelle quali la disponibilità di organi, tessuti e cellule abbia finalità di lucro”.

de donar órganos *ex vivo* (una porción del hígado o del riñón) a favor de una persona extraña y de forma absolutamente gratuita. Este “acto – ha precisado el Comité - debe tener un altísimo valor ético, [...], pero la caracterización como opción supererogatoria no puede ser pretendida, ni desde un punto de vista moral o legal”¹⁵.

El Comité ha promovido la introducción de directrices para los centros de salud; ha recomendado el máximo respeto de las normativas vigentes y de los criterios de buenas prácticas clínicas, en la realización de la extracción del donante samaritano, así como una específica atención al derecho a la privacidad de las personas involucradas; ha subrayado la necesidad de una investigación a fondo de la salud psico-física del donante, de la situación contingente que ha motivado la elección de la donación samaritana y ha recomendado finalmente, una investigación a fondo para descartar la presencia de razones ocultas de naturaleza lucrativa o especulativa, vinculada a la oferta samaritana.

15 COMITATO NAZIONALE PER LA BIOETICA, *La donazione da vivo del rene a persone sconosciute (c.d. donazione samaritana)*, 23 aprile 2010, pp. 7, 10.



UNIVERSIDAD
DEL ZULIA

REVISTA DE FILOSOFÍA

Nº 82-1

*Esta revista fue editada en formato digital y publicada en abril de 2016, por el **Fondo Editorial Serbiluz**, Universidad del Zulia. Maracaibo-Venezuela*

www.luz.edu.ve
www.serbi.luz.edu.ve
produccioncientifica.luz.edu.ve