

LA IMPORTANCIA DE LA BIOÉTICA Y LAS NUEVAS TENDENCIAS EN INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA

Fernando Guzmán Toro*

RESUMEN

La ciencia y la tecnología tienen la posibilidad de cambiar la realidad y de intervenirla activamente, con un poder cada vez mayor y capacidad de hacer el bien o el mal, acrecentando la importancia de la bioética en la orientación de la práctica científica e investigación; ya que existen riesgos en la posibilidad de un avance sin control de las ciencias con omisión de su responsabilidad ética. En este trabajo se hace referencia a la importancia de la Bioética ante los grandes avances de la ciencia como son la manipulación del código genético, la clonación y el proyecto genoma humano, haciendo un énfasis especial en el papel que le corresponde desempeñar.

Palabras clave: Ciencia, tecnología, bioética, clonación, genoma.

ABSTRACT

Science and technology have the possibility to change reality and of actively intervening, with an increasing power and the capacity to make well or wrong. The importance of Bioethics in the orientation of the scientific practice and investigation is crucial, since risks exist in the possibility of an advance without control of the sciences with omission of their ethical responsibility. In this paper reference is made to the importance of the Bioethics due to the great advances of science, like the manipulation of the genetic code, the cloning and the project human genome, emphasizing the role to be carried out.

Key Words: Science, technology, bioethics, cloning, genome.

*Especialista en Cirugía de Tórax. Hospital Universitario de Maracaibo. Docente de la Cátedra de Ética. Facultad de Medicina Luz. Licenciado en Filosofía.

Aceptado: 15-06-02

Aprobado: 20-09-02

El progreso de la medicina en los campos diagnóstico, experimental y terapéutico, se ha relacionado con los avances en la ciencia y la tecnología; asistimos a la activación de máquinas que aprovechan las radiaciones atómicas, la captación de energía nuclear en el organismo, la telemedicina y la informática en el manejo del enfermo, y es de destacar que algunas especialidades no serían posibles sin el apoyo de la tecnología, tales como la microbiología, la genética, la radiología, la medicina nuclear y la bioquímica.

La tecnología, en su creciente influencia en la medicina, se ha convertido en mentalidad y cultura, siendo importante analizar el dilema entre los límites de la investigación científica y las consecuencias de los avances de la ciencia, surgiendo una infinidad de preguntas de trascendencia práctica y teórica en aspectos referentes a la manipulación e ingeniería genética, en la procreación humana, las tecnologías de fecundación humana, la experimentación humana y los trasplantes de órganos.

Uno de los campos en que confluye ciencia y ética es la bioética, que comprende el estudio sistemático de la acción o conducta humana en relación con la biología y salud, según valores y principios morales en una serie de campos como: biomedicina, investigación con seres humanos y políticas medioambientales. La bioética moderna surge como consecuencia de los horrores del Holocausto de la Segunda Guerra Mundial, de los abusos en los proyectos de investigación en países desarrollados y el fracaso en establecer políticas claras en la investigación en seres humanos, desarrollándose diversos esfuerzos que tienen como finalidad superar todas las deficiencias existentes hasta entonces como el Código de Nuremberg, la Declaración de Helsinki y más recientemente la propuesta de normas internacionales para la Investigación Biomédica en sujetos humanos. La bioética se fundamenta en cuatro principios básicos: autonomía de las personas, dignidad, integridad y vulnerabilidad, que son fundamentales como punto de referencia para evitar las catástrofes que pueden suceder si muchas de las investigaciones que actualmente se desarrollan siguen su curso.

El principio de autonomía se vincula con la libertad del individuo y la posibilidad de un desarrollo armonioso; es un derecho fundamental en que se fundamenta la confidencialidad, el rechazo a un tratamiento y el consentimiento informado. A partir de las declaraciones de Nuremberg y Helsinki surge la necesidad

del consentimiento y conocimiento informado como un requisito básico en la práctica médica y en las investigaciones científicas, que permite al individuo ser participe de la decisión a tomar en un momento dado con excepciones como sucede en pacientes comatosos, niños o enfermos mentales.

El principio de dignidad se refiere al valor intrínseco de la vida humana y su reconocimiento expresa un principio fundamental que es el de justicia. Los derechos del hombre van a expresar la dignidad del hombre y comprenden el derecho a la vida, la justicia y la igualdad de tratamiento.

El principio de integridad considera que toda persona se merece un interés y un respeto iguales. Desde un punto de vista legal este principio tiene sus orígenes en el derecho romano y establece límites a la manipulación del cuerpo humano en las investigaciones biomédicas protegiendo la esfera psicofísica de los seres humanos.

El principio de vulnerabilidad se refiere al hecho de la fragilidad humana debido a su temporalidad. Es una expresión de la condición humana y desde el punto de vista jurídico, el derecho se institucionaliza para proteger a los seres humanos, a sus miembros más débiles y a los excluidos de la sociedad contra la discriminación de otros grupos sociales.

Todos estos principios van a tener como objetivo fundamental la protección de los seres humanos ante una sociedad cada vez más compleja que tiende a vulnerar derechos que se consideran como básicos. La sociedad debe ser consciente de su responsabilidad de no destruir la vida y esto implica el establecer límites sobre la intervención del hombre sobre la naturaleza, los animales y el cuerpo humano.

La Bioética en la actualidad tiene como finalidad proteger la vida vulnerable y frágil, lo que significa que los principios de autonomía, dignidad, integridad y vulnerabilidad deben orientarse a la protección de las generaciones futuras con la finalidad de lograr mejores condiciones de existencia y enfrentar los problemas derivados de la libertad de investigación y de la manipulación de la naturaleza, surgiendo la necesidad de crear Comités de Ética que promuevan el respeto por la persona, desarrollen funciones educativas, de consulta y que participen en la elaboración de políticas internacionales que definan criterios claros en los diferentes aspectos de la investigación biomédica. Las funciones primordiales de los Comités

de Ética serían: interpretar de una manera clara los diferentes códigos, salvaguardar la dignidad humana y los derechos de las personas; evitando justificar el atropello a la salud, el bienestar y el cuidado de los pacientes participantes en investigaciones biomédicas promoviendo el principio de justicia que estipula que tanto los beneficios como los riesgos de la investigación deberán distribuirse de manera imparcial (Feinholz-Klip, 2000).

El momento actual es calificado como una época trascendental en el transcurso de la historia humana, por la excepcional capacidad de cambio que encierra producto de los crecientes avances en ciencia y tecnología. El hombre es capaz de hacer brotar la vida humana en el laboratorio, variar el código genético de su propia especie, hasta llegar a hablarse en la actualidad de una nueva etapa del darwinismo o de evolución de la especie; una evolución que no se efectuaría por las mutaciones producidas en el código genético debido a influencias ambientales, sino por las manipulaciones inducidas por el hombre.

El 23 de febrero de 1997, The Observer dio la noticia de que Ian Wilmut y sus colegas escoceses del Roslin Institute habían logrado transplantar el material genético de una célula somática en un óvulo al cual se le removió su núcleo, procedimiento que se conoce con el nombre de clonación (Wilmut, 1997). Este procedimiento genético ha sido motivo de múltiples discusiones éticas, ya que se plantea el dilema de que la clonación atenta contra las convicciones naturales, en el sentido de que el ser humano se atribuye a sí mismo prerrogativas divinas, interviniendo en la formación artificial de nuevos seres, atentando contra el principio de dignidad personal, violentando el orden y la sabiduría de la naturaleza, hechos que pueden provocar desórdenes de consecuencias inimaginables. Es importante preguntarse si es ciencia-ficción la posibilidad de mejorar las células humanas, manipularlas por ingeniería genética, añadir genes y eliminar otros, renaciendo los mitos de Narciso que se amaba a sí mismo y de Prometeo que al robar el fuego intentó adquirir los poderes de Dios.

La clonación es compleja y ofrece la posibilidad de avances científicos que pueden mejorar nuestra vida como es la utilización de células primitivas de embrión que pueden transformarse en células de médula ósea, permitirá crear animales cuyos órganos tengan coincidencia genética con los humanos y que en algunos casos se

comporten como fábricas productoras de fármacos vivientes; sin embargo existen riesgos muy altos que nos puede llevar a un mundo deshumanizado como lo predijo Huxley en *Un mundo Feliz* (Huxley, 1998). Es importante tener en consideración las implicaciones éticas y morales de la posibilidad de clonar seres humanos, no ignorando las razones y argumentos morales que tienen que ver con la clonación, siendo necesaria una evaluación crítica de los principales argumentos a favor y en contra tales como:

- a. Los intentos de clonar a un ser humano significan riesgos inaceptables para el clon como pueden ser: no conseguir una implantación, un crecimiento y un desarrollo adecuado.
- b. La clonación puede generar a la vez alteraciones y cambios en el material genético con consecuencias muy graves y serias para el clon, que se traducen en mutaciones genéticas que pudieran causar una predisposición al cáncer u otras enfermedades propias del envejecimiento.
- c. La clonación puede traducirse en una pérdida de respeto por la vida como consecuencia de una disminución del valor y de la dignidad humana por una concepción errónea de la posibilidad de crear seres humanos en un laboratorio. Se puede llegar al extremo de considerar que el valor moral y el respeto a una persona se relacione con su carga genética, perdiendo los individuos su rango de miembros de una comunidad moral, reemplazándolo por el valor intrínseco que cada uno tiene para los demás.
- d. Existe también el riesgo de la utilización de la clonación humana para resolver el problema de encontrar un donante para trasplante de órganos, considerando al individuo clonado como un medio para beneficiar a otros.

A pesar de los riesgos y objeciones anteriormente mencionados sobre la clonación por transferencia nuclear pueden tener aplicaciones como:

1. La posibilidad de alterar animales de granja mediante la introducción y expresión de genes de otras especies. Actualmente una de las primeras actividades en la introducción de genes de otras especies es lo que se ha llamado transgénesis y se ha utilizado en investigaciones en ganado vacuno, introduciendo genes humanos que regulan el metabolismo de azúcares o la síntesis de proteínas como el factor VII de gran importancia en el tratamiento de enfermedades de la coagulación (Houdebine, 1994).
2. Manipular genéticamente animales de laboratorio mediante delección o sustitución de genes que nos permitan entender la función genética normal y permitir la generación de modelos precisos de enfermedades genéticas humanas.

La National Bioethics Advisory (NBAC) en el año de 1997 elaboró un informe para trazar las respuestas políticas y legales a la clonación tomando en consideración las preocupaciones éticas y religiosas suscitadas por dicha práctica recomendando la comisión que en la actualidad es inaceptable que en investigaciones en el sector público o privado se intente crear seres humanos utilizando clonación por transferencia del núcleo celular, ya que no existen resultados fidedignos ni la información científica actualizada que nos indique que es una tecnología segura para utilizarla en humanos, violando además obligaciones éticas elementales, ya que estas técnicas pueden implicar riesgos para el feto y el ser humano en potencia, siendo necesario la continuación de la moratoria sobre el uso de financiamiento federal que apoye cualquier intento de crear seres humanos mediante transferencia nuclear de células somáticas y una petición a todas las empresas, médicos e investigadores que se ajusten voluntariamente a la moratoria federal, considerando que todo intento de crear seres humanos mediante transferencia nuclear constituiría una acción irresponsable, antiética y antiprofesional (Salles, 1999). Considera la Comisión que es necesario promulgar una legislación federal para prohibir la clonación en seres humanos, sin embargo es fundamental incluir una cláusula que asegure que se revise el tema después de un período de tiempo especificado con la finalidad de decidir si la prohibición sigue siendo necesaria. Es fundamental promover un debate general sobre las implicaciones éticas y sociales de la clonación con la finalidad de que se planifiquen políticas a largo plazo concerniente a esta tecnología.

Los avances científicos en el campo de la clonación reproductiva que convierten la clonación humana en una posibilidad técnica, han determinado que la UNESCO apruebe la Declaración Universal sobre el Genoma y los Derechos Humanos que considera a la clonación con fines de reproducción como una práctica contraria a la dignidad humana. En Noviembre de 1997, el comité de ministros del Consejo de Europa aprobó el Protocolo Adicional al Convenio de Bioética, estableciendo la primera prohibición internacional de clonación de seres humanos, rechazando cualquier intervención que tenga por objeto crear un ser humano genéticamente idéntico a otro, ya sea vivo o muerto. En Estados Unidos, la Comisión Nacional de Bioética recomendó la prohibición de la utilización de fondos públicos para clonar niños y que se pidiera a todas las clínicas e institutos privados que se adhirieran a esta medida.

En diciembre del 2002 la empresa privada Clonaid que mantiene vínculos con un movimiento conocido como los raelianos, que profesa que la vida en la Tierra fue creada mediante técnicas en ingeniería genética informó el día viernes 27 de Diciembre que había logrado generar con éxito el primer clon humano, un bebe de sexo femenino llamado Eva. Brigitte Boisselier directora científica de Clonaid, dijo en una conferencia de prensa que la niña nació el 26 de Diciembre en un país no especificado no ofreciendo pruebas inmediatas de su aseveración, y a pesar que inicialmente la investigadora había manifestado su interés de que se tomasen muestras genéticas para verificar la clonación posteriormente se retractó. Los raelianos no son el único grupo que dice intentar activamente la clonación humano, ya que el médico italiano Severino Antinori ha hecho varios anuncios diciendo que una mujer lleva en su vientre un clon cuyo nacimiento tenía planificado para el año del 2003. A pesar de que científicos y expertos en bioética han puesto en duda la capacidad real de estos grupos para clonar un humano, no es posible seguir afirmando que no se intentará ya que los procedimientos son de una complejidad relativa y existen varios laboratorios de biología con la tecnología necesaria para realizar el procedimiento. Es importante destacar que es motivo de discusión si la procreación humana seguirá siendo humana y si existe la posibilidad de crear niños en serie, siendo esta controversia no solo potestad de la genética o de la biología, sino que implica las relaciones complejas que se establecen entre ciencia-tecnología y sociedad.

Otros de los avances en investigación biomédica que son motivos de reflexión ética son las investigaciones en genética que han permitido el estudio de la constitución genética del ser humano y la posibilidad de disponer de marcadores del genoma que pueden permitir la determinación de la susceptibilidad de padecer diferentes enfermedades que permitirían establecer las medidas preventivas a tiempo. Uno de los proyectos más ambiciosos en biología y medicina jamás emprendido, que incluyó la labor de 1100 biólogos en 16 laboratorios de seis países es el Proyecto Genoma Humano, recorriendo el camino hacia la meta de establecer la exacta secuencia genética en cada célula del cuerpo humano. No existe en la actualidad una idea suficientemente clara para revelar de qué manera el conocimiento del genoma humano cambiará la forma en que vivimos y el modo en que pensamos. Es probable que en un futuro no muy lejano los médicos procesarán muestras de células para evaluar la posibilidad de detectar diferentes tipos de cáncer y sabrán manipular esos genes. Los beneficios producidos por la ejecución de este proyecto y los que se pueden llegar a

producir en el futuro son inmensos, tanto en el conocimiento de nuestro funcionamiento como seres biológicos y en la detección de genes defectuosos que están asociados a ciertas enfermedades humanas.

En su origen el Proyecto Genoma Humano fue planificado como un programa para desarrollar en tres etapas y la fecha planificada para la terminación del proyecto fue el año 2005; pero el acelerado ritmo de trabajo significó un adelanto considerable de ese plazo. Las recientes investigaciones desarrolladas por el Proyecto Genoma Humano han generado por una parte, un sentimiento alentador ante la posibilidad de diagnosticar y curar enfermedades que hasta el día de hoy eran de pronóstico sombrío y por la otra un sentimiento de angustia ante un futuro biológico incierto, y esta tensión generada hace necesario un examen exhaustivo de las implicaciones éticas y jurídicas de este proyecto.

El Proyecto Genoma Humano comprende cuatro grandes objetivos: a. Confeccionar un mapa genético humano, b. Investigar la secuencia de todos los genes, c. Distribución de la información en el ámbito científico mundial, d. Asegurar una normativa jurídica que permita que la información se utiliza adecuadamente. Este conocimiento ha revolucionado la medicina y puede cambiar la forma en que vivimos y hasta el modo en que pensamos sobre quienes somos, existiendo la posibilidad de que los científicos logren identificar los genes implicados en diferentes enfermedades, pronosticando el Dr. Francis Collins del Instituto Nacional de Investigación del Genoma Humano de Estados Unidos que mediante pruebas de sangre se pueda conocer los riesgos particulares de padecer alguna enfermedad, permitiendo además desarrollar nuevos fármacos que permitan el tratamiento desde el punto de vista molecular (Lander, 1996).

Pero descifrar el libro de la vida plantea una infinidad de dilemas éticos, ya que con el conocimiento de nuestro código genético existe la posibilidad de remanufacturar a la especie humana. Desde el punto de vista del Proyecto sobre la Diversidad del Genoma, pueden identificarse cinco grandes implicaciones éticas, legales y sociales. La primera involucra la definición de los senderos evolutivos humanos, lo que puede entrar en conflicto con los tradicionales sistemas de creencias de los pueblos aborígenes. La segunda área de controversia se relaciona con el consentimiento informado en la recolección de muestras de ADN y la finalidad con

que se obtiene la muestra. La tercera cuestión se refiere a la confidencialidad y a las personas que tendrán acceso a los datos, tanto en el nivel individual como en el sistémico. El cuarto problema es que muchos pueblos aborígenes creen que sus muestras para estudios genéticos pueden usarse directa o indirectamente con fines comerciales, pero no para su propio beneficio. El quinto problema se refiere a la posibilidad de que se patenten secuencias específicas de ADN. Todas estas situaciones de controversias son materia de discusión entre la bioética y la genética en lo referente a la confidencialidad, privacidad, discriminación genética.

La manipulación genética no sólo puede traer serias consecuencias desde el punto de vista ético sino desde el punto de vista social. Mientras más fácil sea cambiarnos a nosotros mismos y a nuestros hijos, menos tolerancia habrá en la sociedad para quienes no lo hacen. Si los análisis en el útero predicen la baja estatura, la obesidad u otras características indeseables, la sociedad discriminará a aquellos niños cuyos padres los dejen nacer con ellos. Los individuos podrían ser juzgados por sus rasgos hereditarios, con lo que se vería afectado el principio de dignidad de la persona que prescribe juzgar por sus actos y no por su estado (Malem, 1999). La introducción de programas modernos de análisis genético, podrían generar conflictos en áreas específicas tales como: el rechazo de la cobertura por parte de los seguros y la negativa de dar empleo a un individuo cuando el empleador conoce su condición genética.

En cuanto al aislamiento e identificación de genes defectuosos y su posterior modificación por una técnica conocida como terapia génica, es en la actualidad motivo de innumerables discusiones bioéticas. Los procedimientos utilizados para curar o tratar enfermedades genéticas se denominan terapia génica negativa, mientras que los destinados a mejorar los rasgos en un individuo normal, como la susceptibilidad a ciertas enfermedades, se designan como terapia génica positiva. Entre las inquietudes que han surgido contra la terapia génica tenemos que si al eliminar ciertos genes deletéreos, perderemos alguna variación genética importante que puedan tener valor para la supervivencia futura de la especie y si al utilizar la terapia génica para curar enfermedades genéticas, pueda desencadenar enfermedades más serias de consecuencias irremediables en las generaciones futuras (Berger, 1999). Si los científicos involucrados en aplicar y comercializar la terapia génica fueran mucho más precavidos, seríamos menos renuentes en defender su desarrollo y aplicación. Es necesario tener conocimiento de los riesgos y los beneficios reales

asociados con la terapia génica en línea germinal, ya que los efectos perjudiciales para los futuros descendientes pueden superar cualquier beneficio para el número pequeño de pacientes que puedan beneficiarse. En el caso de un resultado perjudicial de un procedimiento de transferencia de un gen en línea germinal utilizando ratones u otra especie animal, los organismos transgénicos defectuosos podrían ser destruidos, pero esta opción no funciona con los seres humanos. Pretender que la experiencia en terapias génicas con organismos no humanos nos pueda proporcionar una comprensión adecuada de los riesgos potenciales en la terapia génica en línea germinal en humanos, es riesgoso. Los seres humanos son únicos y sólo en la actualidad estamos comenzando a descubrir facetas de esa unicidad, en términos de fenómenos genéticos básicos. A medida que las técnicas se vuelvan más complejas, que podamos reemplazar o reparar genes defectuosos con mayor o menor precisión, podrán aparecer problemas que en la actualidad se encuentran en el campo de la especulación o que no fueron tomados en consideración.

Es importante reflexionar en el campo de la bioética acerca de a quién le corresponde establecer la frontera entre lo permitido en investigación y lo no permitido. El investigador que se mueve en el plano de las posibilidades técnicas y fundamentadas científicamente plantea el problema, pero no puede solicitar a la biología molecular que establezca el criterio de demarcación entre lo lícito y lo ilícito. En el futuro, cuando se hayan establecido los riesgos y beneficios de la ingeniería genética, la comunidad científica estará obligada a establecer rígidos sistemas de control y estatutos, con la finalidad de evitar que la manipulación genética ocasione y genere serias consecuencias.

No es fácil delinear el perfil del investigador de nuestra era, que no sea simplemente el del hombre tecnológico de la sociedad actual; es necesario por consiguiente el renacer de un humanismo integral en el que los valores de la tecnología y de la informática se armonicen con los de la creatividad y de la libertad.

Es necesario un cambio de actitud frente a esas tendencias dominadas por la opresión de la tecnología y lograr que el investigador se transforme en un refugio de ayuda personal que se pueda afianzar contra los poderes extraños a que nos pueden llevar la ciencia y la tecnología.

Referencias Bibliográficas

Colman, A. (1996). *Production of pharmaceutical proteins in the milk of transgenic livestock: problems, solutions and success*. En: **American Journal of Clinical Nutrition** . www.ajc.org . 63, pp. 639s-649s.

Begley, S. (2000). *Descodificando el cuerpo*. En: **Newsweek.com** Abril, pp. 28-35.

Berger, EM. y Gert, B. (1999). *Ética de la terapia génica*. En: **Perspectivas Bioéticas**. www.flacso.org.ar 4 (7-8), pp. 28-42.

Bittles, A. (1999). *Perspectivas médicas, éticas y legales de la nueva genética*. En: **Perspectivas Bioéticas**. www.flacso.org.ar . 4 (7-8), pp. 11-27.

Feinholz-Klip, D. (2000). *La revisión ética en investigación biomédica: Introducción a las guías operativas para los comités de ética que evalúan investigación biomédica*. En: **Perspectivas Bioéticas**. www.flacso.org.ar 5(10), pp. 73-87.

Huxley, A.(1998). *Nueva visita a un mundo feliz*. Barcelona. Editorial Horizonte, pp. 77-85.

Houdebine, J.M. (1994). *Production of pharmaceutical proteins from transgenic and animal*. En: **Journal of Biotechnology**. www.sciencedirect.com 34, pp. 269-287.

Lander, ES. (1996). *The new genetics global views of biology*. En: **Science**. www.sciencemag.org. 274, pp. 536 -539.

Malem, Jorge. (1999). *Privacidad y mapa genético* en: **Bioética y derecho. Fundamentos y problemas actuales**, México: Ed. Rodolfo Vázquez, FCE, pp. 176-200.

Rowen, L. (1997). *Sequencing the human genome*. En: **Science** . www.sciencemag.org. 278, pp. 605-607.

Salles, AL (1999) . *Sobre el estatuto moral de la clonación reproductiva*. En: **Perspectivas Bioéticas**. www.flacso.org.ar4 (7-8), pp. 93–112.

Schuler, GD. *et al.* (1996). *A gene map of the human genome*. En: **Science** . www.sciencemag.org. 274, pp. 540-546.

Wilmut, I. *et al.* (1997). *Viable offspring derived from fetal and adult mammalian cells*. En: **Nature**. www.nature.com 385, pp. 810-813.