

M^a Teresa López de la Vieja de la Torre

Bioética. Hacia las buenas prácticas

RESUMEN: En el 2005 la *Declaración sobre Bioética y Derechos humanos*, de la UNESCO, definió un marco de principios de carácter universal. Destinatarios del documento eran los Estados, como responsables de llevar a la práctica los principios y de fomentar la educación en bioética. Aquí se analiza la relación entre marco normativo y prácticas: (1) En el ámbito clínico y en investigación es necesario que «lo que se debe hacer» se traduzca en actuaciones concretas y «buenas prácticas» (2) Estas se sitúan en un nivel distinto, aun siendo coherentes con el marco normativo. Los comités de ética requieren, además, de un marco institucional.

PALABRAS CLAVE: Bioética; Normas; Buenas Prácticas; Instituciones.

Bioethics. Toward the Best Practices

ABSTRACT: In 2005, the UNESCO *Declaration on Bioethics and Human Rights* defined a framework of universal principles. Because of their basic responsibility for applying the set of principles and also for promoting bioethical education, States were the main addressees of that document. Here the analysis is focused on the connection between normative framework and practices. (1) In clinical settings and in research, «what should be done» has to be translated into specific actions and «best practices» (2) These would be coherent with the normative framework, but they correspond to a different level. Moreover, ethics committees require an institutional framework.

KEYWORDS: Bioethics; Norms; Best Practices; Institutions.

Artículo [SP] | ISSN: 2386-3994 | Recibido: 13-Diciembre-2019 | Aceptado: 27-Diciembre-2019.

Introducción

En el año 2005, la *Declaración sobre Bioética y Derechos humanos* de la UNESCO definió un marco de principios morales, de carácter universal. Estos han de servir de guía para todas las actuaciones, tanto en el ámbito privado como en el público. La autonomía personal y el respeto por la de los demás ocupaba un lugar destacado (art. 5), en la línea de lo establecido en documentos y códigos precedentes. La *Declaración* se refirió también al procedimiento que permite garantizar el respeto por las decisiones sobre la salud, tomadas con autonomía:

► M^a Teresa López de la Vieja de la Torre, Facultad de Filosofía, Universidad de Salamanca, España. Autor de correspondencia: (✉) tlv@usal.es — [iD http://orcid.org/0000-0002-3764-8092](http://orcid.org/0000-0002-3764-8092).

el consentimiento informado (art. 6). La formación será clave para que se llegue a comprender el papel que desempeña la ética en el ámbito de la ciencia y en el desarrollo tecnológico (art. 23). Destinatarios del documento eran los Estados, últimos responsables de llevar a la práctica los principios y de fomentar la educación en bioética (art. 22). La salud y el bienestar de los individuos han de ser los objetivos:

2. Los intereses y el bienestar individual han de tener prioridad sobre los de la ciencia o los de la sociedad. (UNESCO 2005, art. 3,2)

Es decir, no habrá buenas prácticas en el ámbito de la salud —ni en investigación científica— sin las debidas garantías para el ejercicio de los derechos fundamentales y las libertades individuales. Solo por eso, ha sido importante que la UNESCO vinculara el desarrollo de la bioética con el respeto por los derechos humanos. ¿Sigue siendo un aspecto decisivo? ¿Por qué insistir en el nexo entre bioética y derechos? Aun cuando el recuerdo del pasado no siga tan vivo como hace décadas, el énfasis en el respeto por las decisiones de pacientes y participantes en la investigación está plenamente justificado. Las malas prácticas formaron parte de un determinado sistema. Arrojan todavía una larga sombra sobre el progreso de la ciencia y, de manera especial, sobre las ciencias de la salud. Los datos sobre el número y el alcance de prácticas dañinas —y fútiles, por lo general— muestran cuán pesada ha sido la herencia de un modo definido de entender las ciencias de la salud y la investigación científica.

Hasta mediados del siglo XX, ese modo autoritario ha estado presente en Europa, también en América. Los padecimientos de las víctimas han quedado como recordatorio de lo que no se debe tolerar. En Europa, en la Alemania Nacionalsocialista, el personal sanitario y los responsables de las políticas de salud tomaron decisiones que, de forma deliberada, rompían con el modelo hipocrático y con principios de ética profesional: en nombre de la salud del cuerpo político, había que «matar para curar» (López de la Vieja 2010, pp. 111–154). En pocos años y al amparo de un sistema dictatorial (Alexander 1949), los profesionales que se sumaron a los programas oficiales de *magna therapia* causaron daños irreparables, sufrimientos indecibles y, al final, la muerte de un sinnúmero de víctimas. A partir de una visión del cuerpo político, gran parte de la

ciencia y la medicina fueron puestas al servicio de un tipo de sociedad, sujeta al control total. No estuvieron al servicio de la salud ni del bienestar individual.

En 1949, el *Código de Núremberg* representó, por tanto, un antes y un después para las ciencias de la salud y para la investigación científica. El principio básico, tener derecho a tomar decisiones sobre el propio cuerpo, se tradujo en la necesidad de consentimiento voluntario (*The Nuremberg Code* 1996, 1). El nuevo estándar sirvió para trazar una línea divisoria entre el pasado y un futuro de prácticas profesionales, respetuosas con las decisiones personales. De espaldas al *Código* surgido tras la tragedia, al margen también de toda la información acumulada en el país sobre los abusos cometidos, la existencia de malas prácticas en la investigación era un hecho en Estados Unidos.

Ensayos y proyectos fueron realizados sin garantías e incluso sin el conocimiento de los afectados. Tales prácticas existían en desde los años treinta, algunas continuaron en los setenta. La situación era tal que se nombró una comisión nacional, para que fijara los principios éticos y pautas de actuación. El resultado del trabajo sobre la protección de sujetos participantes en investigación se dio a conocer en 1979: el *Informe Belmont*. El documento definía tres principios básicos: respeto por las personas como agentes con autonomía, la beneficencia y la justicia (*The Belmont Report* 1979, Part B, 1). Desde entonces forman parte de la ética médica, la ética de la investigación y la bioética. El marco normativo, nacional e internacional, se ha desarrollado a partir de ahí, el derecho de cada persona o de quien legalmente la represente a recibir información y a dar —o denegar— su consentimiento. Desde el año 1964, estaba incluido en la *Declaración de Helsinki* (*Declaration of Helsinki* 2001, pp. 20–23).

Aquí se analiza la relación entre marco normativo y prácticas. Estas han de ser «buenas prácticas», esto es, acordes con los principios recogidos en la *Declaración* de la UNESCO y, antes, lo establecido en el *Informe Belmont*, la *Declaración de Helsinki* y, antes aun, en el *Código de Núremberg* (1) En el ámbito clínico y en la investigación, es necesario que «lo que se debe hacer» se traduzca en conductas concretas. Los códigos de conducta y las guías con pautas de actuación desarrollan el marco de principios básicos, mientras que las «buenas prácticas» están un nivel distinto. (2) Estas definen conductas deseables, esperables. No prescriben de la misma forma que los principios, aun cuando sean coherentes con el marco normativo básico. Los comités de ética o bioética

requieren, además, de otras reglas de actuación y de otro marco: el marco institucional.

Normas y prácticas

La elaboración de un conjunto de normas de distinto rango ha respondido al propósito de poner fin a malas prácticas y, ante todo, a la puesta en pie del modelo moderno de ciencia y de política sanitaria. «Nunca más» abusos y atrocidades. Sin embargo, entre el marco que define «lo que se debe hacer» y las situaciones o casos singulares suele mediar una distancia considerable. No es posible que los principios generales ni la legislación en estas materias —la atención sanitaria, las políticas de salud pública y la investigación— contemplen todos los casos ni los problemas que puedan surgir. Esto es, la idea simple de «aplicación» resulta poco útil a la hora de entender la complejidad de los procesos y la variedad de situaciones. Entonces ¿cómo valorar el esfuerzo por establecer un marco normativo de alcance universal? Representa un antes y un después en la ciencia y en la práctica sanitaria, pero ¿cómo hacer efectivas la autonomía, la beneficencia y la justicia?

h) Ejercer la autonomía de su voluntad a través del consentimiento por escrito y tomar decisiones respecto a su estado de salud y procedimientos de diagnóstico y tratamiento, salvo en los casos de urgencia, emergencia o riesgo para la vida de las personas y para la salud pública (Ley Orgánica de Salud, III art.7).

En Ecuador, la norma sobre salud se refiere a la autonomía, también al procedimiento para dejar constancia de la voluntad de los agentes. No cabe duda de que puede haber excepciones, como recoge la ley. Habrá que contemplarlas y, a ser posible, regularlas (Ley Orgánica de Salud 2017, III art. 9). El enfoque es el resultado de los avances en bioética, que han tenido lugar en el país a lo largo de los últimos años (García 2013).

Desde el 2002, la normativa vigente en España sitúa el respeto por la autonomía en primera línea. Tiene su correlato en el procedimiento de consentimiento de los pacientes, con información adecuada (Ley 41/2002, art. 2.2). Este mismo requisito vale para quienes decidan participar en investigación biomédica (Ley 14/2007, art. 4.1,2,3,4,5). Por su parte, la UNESCO ha elaborado

un informe especial sobre el consentimiento. El procedimiento está ligado al surgimiento de la ética médica contemporánea, con respeto por los derechos y, a la vez, con responsabilidad de los agentes (UNESCO 2010, pp. 15–18).

¿Qué decir? Es significativo el consenso en torno a la autonomía y al procedimiento para dar prioridad a las decisiones de agentes, con competencia suficiente y con autonomía. Pero llama la atención el lento desarrollo de guías de buenas prácticas en las distintas áreas, a modo de complemento de las normas de carácter universal. Vale la pena detenerse, siquiera brevemente, en estas tres cuestiones: la diferencia entre tipos de normas, el significado de las «buenas prácticas», la situación de otros principios, como la beneficencia, la justicia y, sobre todo, la dignidad:

- (a) La diferencia entre distintos tipos de normas es, sin duda, una cuestión de relevancia teórica. Influye también en el modo de definir y de construir las prácticas. Para empezar, «normas» son tanto los principios como las reglas. Aquellos son «mandatos óptimos», las reglas son «mandatos definitivos» (Alexy 1995, pp. 7–8, pp. 52–70). Es decir, los primeros prescriben o prohíben de manera general, no pueden ser definitivos. Las reglas de actuación definen qué hacer o no hacer algo —en modo claro, definitivo—, en relación a un tipo o clase de acontecimientos. No se refieren a casos concretos sino a conductas exigibles. Por eso y, aun cuando esté bien definido el marco de principios y de reglas, habrá que deliberar, sopesar los cursos de acción para casos determinados, llenos de matices. ¿Cómo analizarlos? Las guías de buenas prácticas acotan más el campo, al ser elaboradas *ad hoc*, aproximando las normas a las necesidades de grupos, de agentes y en entornos específicos.
- (b) «Buenas prácticas» son pautas para actuar de forma adecuada ante determinadas necesidades. Definen conductas deseables e incluso esperables en según qué casos. No prescriben como las normas. Las guías o códigos de buenas prácticas son conjuntos ordenados, con pautas para actuar en situaciones y áreas específicas. Han de ser, entonces, documentos *ad hoc*, para una actividad o una entidad. No son un elenco de instrucciones precisas sino experiencias que han tenido

buenos resultados (Ausin 2019). Habría, al menos, tres argumentos para defender la elaboración de las guías. (1º) Al lado o más allá de los deberes, están las conductas deseables. Debido a la complejidad de los casos y de los problemas de los que se ocupa la bioética, no bastará con conocer qué es lo exigible —derechos y los deberes—, convendría tener indicaciones sobre cómo llevarlo a cabo. (2º) Las guías de prácticas han de ser explícitas, públicas, en beneficio de la transparencia y de la participación de todos los agentes implicados en la solución de un tipo de problemas. (3º) Están, en fin, los precedentes. Los hechos conocidos en el siglo XX —abusos y crímenes— han demostrado con creces que las malas prácticas han estado generalizadas en ciertos países. Podrían reaparecer en cualquier lugar, en cualquier momento. No cabe duda de que habrá que ponerles límites, solo que eso no será suficiente hasta contar con la alternativa: las buenas prácticas. En definitiva, «lo que se debe hacer» contribuye a la calidad y a incorporar estándares de excelencia (Ten Have 2017). Su traslación a la práctica requerirá, además, de pautas explícitas, conocidas, públicas. Normas y prácticas están en distintos niveles. Sin embargo, forman parte de una misma cultura ética.

- (c) La autonomía es un principio básico, el consentimiento informado un requisito. Otros principios de ética médica y bioética —justicia, beneficencia y no maleficencia— no cuentan todavía con procedimientos similares, a fin de trasladar «lo que se debe hacer» a conductas concretas. Las leyes nacionales y los acuerdos internacionales suelen definir pautas generales, derechos y deberes para el ámbito clínico y la investigación. Sin embargo, a día de hoy el desarrollo de pautas definidas y acordes con la justicia, la beneficencia y no maleficencia es muy desigual. Resulta aun más difícil integrar en la práctica un principio que aparece casi siempre en convenios, declaraciones, leyes y, con frecuencia, en los debates sobre temas de bioética: la dignidad. Está en la *Declaración* de la UNESCO sobre bioética (UNESCO 2005, art. 3). Se asocia la dignidad al respeto por los derechos humanos y las libertades fundamentales, pero ¿cuál sería el procedimiento para traducirla a reglas de actuación?

La incertidumbre ante las dificultades de cada situación y de cada caso individual no se agota, pese a contar con un marco de principios y reglas, bien estructurado y en funcionamiento. Por eso, porque las decisiones sobre la salud, el bienestar y la vida plantean todo tipo de interrogantes y dilemas, los comités de ética o de bioética desempeñan un papel destacado. No pueden ni deben reemplazar a los agentes en la toma de decisiones. Con todo, la experiencia de varias décadas de comités en activo ha demostrado que cumplen con dos importantes tareas, consultiva y formativa. De este modo, en torno al marco normativo se ha creado una estructura vinculada a la ética y las prácticas profesionales: un marco institucional.

Marco ético. Algunas conclusiones

La dimensión institucional sitúa al marco de normas en el espacio público, con todos los riesgos y elementos positivos que ello comporta. Ese otro marco o «infraestructura ética» puede reforzar la proyección cívica de la bioética, compartiendo así uno de los objetivos de la ética pública:

Una infraestructura ética que funcione bien es un apoyo para un entorno del sector público que fomente elevados estándares de conducta (OECD 2000, 23)

«Lo que se debe hacer» está en las normas de nivel superior, los principios. Las reglas definen conductas para un tipo de situaciones. Además de esto ¿son necesarias las guías de buenas prácticas? Habría tres argumentos para recomendar la elaboración de guías y su difusión. El primero es que, más allá de los deberes, están las conductas deseables. Dada la complejidad de los casos y problemas que se plantean en bioética, contar solo con lo que es exigible — derechos y deberes— puede resultar imprescindible, pero insuficiente. Lo segundo es que las prácticas han de ser explícitas, públicas, para favorecer la transparencia y la participación de todos los agentes implicados, en pie de igualdad.

Por último, los precedentes de los que hay constancia han demostrado con creces que las malas prácticas han estado generalizadas en el siglo XX y en algunos países. Podrían volver a aparecer, en cualquier lugar y en cualquier

momento. ¿Qué decir? ¿Qué hacer? Ponerles límites será necesario. Sin embargo, la respuesta quedará incompleta sin una alternativa clara: las buenas prácticas.

«Nunca más». Este imperativo tenía, tiene un sentido crítico y otro constructivo. Es decir, acabar con las malas prácticas será el punto de partida para lo siguiente, definir y hacer efectivas las buenas prácticas. El esfuerzo por poner en pie códigos éticos de conducta, guías, convenios y recomendaciones forma parte de la construcción de un modelo puesto al día, con todas las garantías para la práctica profesional y la investigación. La educación en bioética, formal y no formal, sigue esta misma línea de modernización (Ten Have 2014; Ten Have y Gordijn 2012; Gordijn y Ten Have 2013). Desde el *Código de Núremberg* hasta la *Declaración* de la UNESCO de 2005, el potencial formativo y constructivo de la ética y de la bioética ha dado lugar a un marco de principios con pretensión de universalidad y, luego, a comités de ética especializados: un marco institucional.

Referencias

- Alexander, Leo (1949). «Medical Science under Dictatorship». *The New England Journal of Medicine* 241: pp. 39-47. <https://doi.org/10.1056/NEJM194907142410201>.
- Alexy, Robert (1995). *Recht, Vernunft, Diskurs*. Frankfurt: Suhrkamp
- Ausín, Txetxu (2019). «Buenas prácticas (codigos de)». *Economía* 15: pp. 239-248, <https://doi.org/10.20318/economia.2018.4354>.
- García, Agustín (2013). «Pasado, presente y futuro de la Bioética en Ecuador». *Revista Redbioética/UNESCO* 8: pp. 65-69.
- Gordijn, Bert y Henk Ten Have (2013). «Quandaries of Ethics Education». *Medicine, Health Care and Philosophy* 16: pp. 1-2. <https://doi.org/10.1007/s11019-012-9457-x>.
- Ley 14/2007, de 3 de julio, de investigación biomédica. <https://www.boe.es/buscar/pdf/2007/BOE-A-2007-12945-consolidado.pdf>.
- Ley 41/2002, de 4 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica. <https://www.boe.es/buscar/act.php?id=BOE-A-2002-22188>.
- López de la Vieja, M^a Teresa (2019). «Bioética. Contexto institucional». En: *Bioética. Presente futuro*, editado por M^a Teresa López de la Vieja. Madrid: Plaza y Valdés, pp. 45-62.
- López de la Vieja, M^a Teresa (2010). *La pendiente desbaladiza. La práctica de a argumentación moral*. Madrid: Plaza y Valdés.
- López de la Vieja, M^a Teresa (2010). *Principios morales y casos prácticos*. Madrid: Tecnos.
- Ministerio de Salud (2017). *Ley Orgánica de Salud de Ecuador. Ley 67*. Registro Oficial Suplemento 423 de 22-dic.-2006. <https://www.salud.gob.ec/wp-content/uploads/2017/03/LEY-ORG%C3%81NICA-DE-SALUD4.pdf>.
- OECD (2000). *Trust in Government. Ethics Measures in OECD Countries*. OECD: Paris.

- The Nuremberg Code* (1996). *British Medical Journal* 313: p. 1448. <https://doi.org/10.1136/bmj.313.7070.1448>.
- Ten Have, Henk (2014). «Bioethics Education». En: *Handbook of Global Bioethics*, editado por Ten Have, Bert Gordijn. Dordrecht: Springer, pp. 447 –466.
- Ten Have, Henk (2017). «Quality and Best Practices». *International Journal of Ethics Education* 2: pp. 1–2. <https://doi.org/10.1007/s40889-017-0034-2>.
- Ten Have, Henk y Bert Gordijn (2012). «Broadening Education in Bioethics». *Medicine, Health Care and Philosophy* 15: pp. 99–101. <https://doi.org/10.1007/s11019-012-9392-x>.
- The National Commission for the Protection of Human Subjects of Biomedical and Behavioral Research (1979). *The Belmont Report*. https://www.hhs.gov/ohrp/sites/default/files/the-belmont-report-508c_FINAL.pdf.
- UNESCO (2008). *On Consent*. Report of the International Bioethics Committee of UNESCO (IBC). Paris <https://unesdoc.unesco.org/ark:/48223/pf0000178124>.
- UNESCO (2006). *Universal Declaration on Bioethics and Human Rights*. Paris <https://unesdoc.unesco.org/ark:/48223/pf0000146180>.
- World Medical Association (2001). «Declaration of Helsinki». *Bulletin of the World Health Organization* 79: pp. 373–374. [https://www.who.int/bulletin/archives/79\(4\)373.pdf](https://www.who.int/bulletin/archives/79(4)373.pdf).